ANSM - Mis à jour le : 17/08/2026

Dénomination du médicament

PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé
Sulfate d'hydroxychloroquine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé appartient à une famille de médicaments appelée autres médicaments des désordres musculo-squelettiques - code ATC : M01CA

Ce médicament contient du sulfate d'hydroxychloroquine.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué :

- chez l’adulte, pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire, telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou d'autres maladies telles que le lupus ou en prévention des lucites ;

- chez l’enfant de plus de 6 ans et pesant au moins 31 kg pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire, telles que l’arthrite juvénile ou le lupus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l’hydroxychloroquine, à ses dérivés ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez une rétinopathie (maladie de la rétine) ;

- si vous allaitez ;

- chez l'enfant de moins de 6 ans car il existe un risque de fausse route et d’étouffement ;

- en cas de co-administration avec le citalopram, l’escitalopram, l’hydroxyzine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l’anxiété) ou la dompéridone (médicament contre les vomissements) ou la pipéraquine (médicament utilisé pour traiter le paludisme).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre PLAQUENIL.

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles aux effets toxiques de PLAQUENIL. Par conséquent, tenez ce médicament hors de la portée des enfants.

Avant le traitement

- Prévenez votre médecin si vous avez des troubles cardiaques. L’hydroxychloroquine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients : l’hydroxychloroquine doit être utilisée avec prudence si vous présentez un allongement de l’intervalle QT depuis votre naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble, si vous présentez un allongement de l’intervalle QT acquis (détecté par l’électrocardiogramme (ECG), l’enregistrement de l’activité électrique du cœur), si vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez un déséquilibre des électrolytes dans le sang (en particulier un taux faible de potassium ou de magnésium), si vous prenez des médicaments connus pour modifier votre rythme cardiaque, voir rubrique « Autres médicaments et PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé »).

- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de porphyrie (maladie du sang).

En effet, chez les sujets atteints de porphyrie intermittente, ce médicament peut déclencher la survenue d’une crise aiguë de porphyrie.

- Prévenez votre médecin si vous avez une infection chronique inactive par le virus de l'hépatite B, le virus varicelle-zona ou la tuberculose.

- Prévenez votre médecin si vous êtes atteint de psoriasis (maladie de la peau) : la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.

- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins, prévenez votre médecin qui adaptera la posologie de ce traitement à votre cas.

- L'hydroxychloroquine peut provoquer des problèmes cardiaques, rénaux ou musculaires. Veuillez demander à votre médecin de vous informer des signes et symptômes de phospholipidose médicamenteuse (accumulation de phospholipides dans les tissus). Il peut être nécessaire d'arrêter le traitement par hydroxychloroquine.

- Si vous êtes ou avez été atteint de myasthénie (une maladie avec une fatigue musculaire générale affectant dans certains cas les muscles respiratoires). Vous pouvez constater une aggravation des symptômes tels qu'une fatigue musculaire, des difficultés à avaler, une vision double, un affaissement de la paupière supérieure etc.

- Prévenez également votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec d'autres médicaments de la même classe que PLAQUENIL.

- Certaines personnes traitées par PLAQUENIL peuvent éprouver des problèmes de santé mentale tels que des pensées irrationnelles, de l'anxiété, des hallucinations, se sentir confuses ou se sentir déprimées, y compris des pensées d'automutilation ou de suicide, même ceux qui n'ont jamais eu de problèmes similaires auparavant. Si vous ou d'autres personnes autour de vous présentez l'un de ces effets indésirables consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).

Avant d'entreprendre un traitement prolongé avec PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé, un bilan ophtalmologique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine qui imposerait l'arrêt du traitement.

Pendant le traitement

- Si une perturbation visuelle se produit (acuité visuelle, vision des couleurs...), vous devez prévenir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4.).

- Une surveillance régulière des cellules du sang peut être nécessaire pour certains patients.

- Si des troubles cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement ou de manière irrégulière) surviennent, vous devez prévenir immédiatement votre médecin. Le risque d'apparition de problèmes cardiaques peut augmenter avec la dose. Par conséquent, la posologie recommandée doit être respectée. (Voir rubrique 4).

- PLAQUENIL peut diminuer votre taux de sucre dans le sang. Demandez à votre médecin de vous informer des signes et symptômes éventuels d'une diminution du taux de sucre dans le

sang. Un contrôle sanguin peut être nécessaire.

- Des éruptions cutanées graves ont été signalées avec l'utilisation de l'hydroxychloroquine (voir rubrique 4). En général, les éruptions cutanées peuvent impliquer la présence d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez et des organes génitaux, ainsi que la présence d'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées sévères sont souvent précédées de symptômes ressemblant à la grippe comme de la fièvre, des céphalées et des courbatures. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation étendue de cloques et une desquamation de la peau. Si vous développez ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de l'hydroxychloroquine et consultez immédiatement votre médecin.

- PLAQUENIL peut provoquer la survenue d'une rigidité musculaire, de mouvements anormaux, de tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 4)

Autres médicaments et PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Ne prenez jamais PLAQUENIL en association avec les médicaments suivants : citalopram, escitalopram, hydroxyzine (médicaments contre la dépression ou l'anxiété), dompéridone (médicament contre les vomissements) et pipéraquine (médicament contre le paludisme).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé avec **de l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter des crises de paludisme aigu).**

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme en cas de greffe d'organe ou de maladie auto-immune),

- hormones thyroïdiennes,

- topiques gastro-intestinaux, antiacides, kaolin, cimétidine, charbon (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les douleurs digestives ou les ulcères digestifs). PLAQUENIL doit être pris à au moins deux heures d'intervalle avec les antiacides et le kaolin,

- médicaments contre l'épilepsie ou médicaments pouvant influer sur l'épilepsie, en particulier le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine,

- médicaments contre le paludisme comme la méfloquine (car ils peuvent augmenter le risque de convulsions),

- insuline ou d'autres médicaments pour traiter le diabète,

- médicaments connus pour influer sur le rythme cardiaque, notamment les médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques), la dépression (antidépresseurs tricycliques, fluoxétine, paroxétine), les troubles psychiatriques (antipsychotiques), les infections bactériennes (par exemple, moxifloxacine, macrolides incluant azithromycine, roxithromycine, spiramycine), les infections par le VIH (par exemple, saquinavir), les infections fongiques (par exemple, fluconazole), les infections parasitaires

(par exemple, pentamidine) ou le paludisme (par exemple, halofantrine),

- médicaments connus pour interférer avec PLAQUENIL notamment les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, itraconazole), les infections bactériennes (par exemple, rifampicine, clarithromycine), les troubles lipidiques (par exemple, gemfibrozil, statines), les infections au VIH (par exemple, ritonavir), les caillots sanguins (par exemple, dabigatran, clopidogrel), les maladies cardiaques (par exemple, digoxine, flécaïnide, propafénone, quinidine ou métoprolol) et un traitement à base de plantes pour la dépression : le millepertuis.

PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Évitez de consommer du jus de pamplemousse car il peut augmenter le risque d'effets secondaires.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

PLAQUENIL peut être associé à une légère augmentation du risque de malformations chez l'enfant à naître. Ce médicament ne doit généralement pas être prescrit au cours de la grossesse à moins que votre situation clinique ne justifie la poursuite du traitement au regard des risques potentiels encourus pour vous et votre bébé. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de ce traitement, prévenez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En cas de traitement prolongé pendant la grossesse, un suivi médical de l'enfant, notamment la vue, est nécessaire après la naissance, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si votre médecin vous prescrit ce médicament.

Votre médecin déterminera avec vous si PLAQUENIL convient à votre situation médicale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles visuels passagers (vision floue, troubles de l'accommodation).

En conséquence, soyez prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des machines.

PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie et durée du traitement

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans et pesant au moins 31 kg.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Un comprimé contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine.

La posologie est individuelle et dépend de la maladie pour laquelle vous êtes traité.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Prenez PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé après les repas.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin ou le centre anti-poison de votre région.

Les effets suivants pourraient survenir : problèmes cardiaques entraînant des battements de cœur irréguliers.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La classification des évènements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10), fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000), très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets oculaires :

- **Fréquent :** vision floue, mauvaise adaptation de l'œil pour voir de loin ou de près.

- **Peu fréquent :**

  - Atteintes de la rétine (rétinopathies) avec des anomalies de la pigmentation de la rétine et des troubles du champ visuel (rétrécissement du champ visuel). En cas de rétinopathie, le traitement doit être arrêté. Les formes précoces semblent être réversibles après l'arrêt du traitement. Il existe cependant un risque de progression même après l'arrêt du traitement. Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels qu'une perte partielle de la vision (scotome) ou une vision anormale des couleurs.

  - Modifications au niveau de la cornée (œdèmes, dépôts cornéens). Ces atteintes peuvent donner ou non des symptômes tels que la vision de halos colorés ou une gêne à la lumière qui sont réversibles après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée :** des cas d'atteinte de la macula qui est la partie de la rétine qui assure la vision ont été signalés et peuvent être irréversibles (maculopathies, dégénérescence maculaire).

Effets digestifs :

- **Très fréquent :** nausées, douleurs du ventre.

- **Fréquent :** diarrhées, vomissements, perte d'appétit.

Ces symptômes disparaissent généralement lors de la diminution des doses ou après l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- **Fréquent :** démangeaisons, éruption de boutons.

- **Peu fréquent :** couleur ardoisée de la peau ou des muqueuses, décoloration des cheveux, chute des cheveux disparaissant généralement après l'arrêt du traitement.

- **Fréquence indéterminée :**

    - Erythème polymorphe.

    - Rougeur avec desquamation de la peau (dermite exfoliative).

    - Forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (photosensibilité).

    - Réactions cutanées sévères imposant l'arrêt immédiat du traitement (voir rubrique 2 paragraphe « Avertissements et précautions »), comme :

        ? une éruption cutanée s'accompagnant de fièvre et de symptômes grippaux et une hypertrophie des ganglions lymphatiques. Il peut s'agir d'une affection appelée « Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques » (DRESS),

        ? des cloques, une peau squameuse étendue, des boutons remplis de pus s'accompagnant de fièvre. Il peut s'agir d'une affection appelée « pustulose exanthématique aiguë généralisée » (PEAG),

        ? des cloques ou une exfoliation de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, des symptômes grippaux et de la fièvre. Il peut s'agir d'une affection appelée « Syndrome de Stevens-Johnson » (SSJ),

        ? des lésions cutanées multiples, des démangeaisons cutanées, des articulations douloureuses, de la fièvre et une sensation de malaise général. Il peut s'agir d'une affection appelée « nécrolyse épidermique toxique » (NET),

        ? des réactions cutanées, y compris des plaies douloureuses, en relief ou de couleur prune, notamment sur les bras, les mains, les doigts, le visage et le cou, qui peuvent également s'accompagner de fièvre. Il peut s'agir d'une affection appelée « syndrome de Sweet ».

    - En cas de psoriasis, risque d'aggravation qui diminue après l'arrêt du traitement.

Allergie :

- **Fréquence indéterminée :** urticaire, gonflement soudain du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (angiœdème) et bronchospasme (difficulté à respirer).

Affections psychiatriques :

Contactez immédiatement votre médecin si les effets indésirables suivants deviennent graves ou durent plus de quelques jours (voir rubrique 2) :

- **Fréquent** : Changements d'humeur.

- **Peu fréquent** : Nervosité.

- **Fréquence indéterminée** : Sentiment de dépression ou pensées d'automutilation ou de suicide, hallucinations, psychose, anxiété, sentiment de confusion, agitation, troubles du sommeil, sentiment d'exaltation ou de surexcitation.

Autres effets possibles :

- **Fréquent :** maux de tête.

- **Peu fréquent** :

  - Bourdonnement d'oreilles, vertiges, augmentation des enzymes du foie (transaminases).

- **Fréquence indéterminée** :

  - Troubles de la sensibilité et de la motricité.

  - Convulsions.

  - Faiblesse musculaire progressive et atrophie musculaire (myopathie).

  - Atteinte cardiaque (cardiomyopathie pouvant conduire à une insuffisance cardiaque d'évolution fatale dans certains cas), voir rubrique 2.

  - Anomalies du rythme cardiaque, irrégularité du rythme cardiaque pouvant engager le pronostic vital (détectées par l'ECG) (voir rubrique 2).

  - Surdité.

  - Baisse anormale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

  - Diminution du nombre des globules blancs (neutropénie, agranulocytose), des globules rouges (anémie), et des plaquettes (thrombopénie), appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines (aplasie médullaire).

  - Accumulation d'un type de graisse (phospholipides) dans les tissus causant des dommages (voir rubrique 2). Le médecin peut décider d'arrêter le traitement par PLAQUENIL.

  - Atteintes hépatiques : les symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), des urines foncées, des nausées, des vomissements et/ou des douleurs abdominales. De rares cas d'insuffisance hépatique (y compris des cas mortels) ont été observés.

  - Rigidité musculaire, mouvements anormaux, tremblements (troubles extrapyramidaux) (voir rubrique 2).

Ce médicament peut déclencher une crise aiguë chez les personnes atteintes de porphyrie intermittente et une destruction brutale des globules rouges chez les personnes atteintes d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Sulfate d'hydroxychloroquine..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, povidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté.

Qu'est-ce que PLAQUENIL 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Une boîte contient 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

ADAMED FARMACEUTICA, S.L.U.
CTRA C-35
KM 63.09
17404 RIELLS I VIABREA, 17404 GERONA
ESPAGNE

Ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).