

**Príloha 1:** Najnovšie informácie o liekových interakciách a príslušné osobitné upozornenia pri používaní

Súhrn charakteristických vlastností lieku Plaquenil platný v súčasnosti nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

Dňa 15. 4. 2020 bola Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv predložená žiadosť o schválenie zmeny týkajúcej sa nasledujúcich liekových interakcií, ktoré majú byť zapracované do SPC. Preto ich aktuálne platné SPC zatiaľ v tomto znení neobsahuje.

*Farmakodynamické interakcie*

*Účinky iných liekov na hydroxychlorochín:*

Antacidá

Súbežné podávanie s antacidami obsahujúcimi magnézium alebo s kaolínom môže spôsobiť zníženú absorpciu chlorochínu. Na základe extrapolácie sa preto hydroxychlorochín má podávať najmenej 2 hodiny pred alebo po užití antacid alebo kaolínu.

Inhibítory alebo induktory CYP

Súbežné použitie cimetidínu, stredne silného inhibítora CYP2C8 a CYP3A4, viedlo k dvojnásobnému zvýšeniu expozície chlorochínu. Na základe extrapolácie bola v dôsledku podobnosti štruktúry a metabolických ciest vylučovania medzi hydroxychlorochínom a chlórchínom pozorovaná podobná interakcia pre hydroxychlorochín. Pri súbežnom podávaní silných alebo stredne silných inhibítorov CYP2C8 a CYP3A4 (ako sú gemfibrozil, klopidogrel, ritonavir, itrakonazol, klaritromycín, grapefruitový džús) sa odporúča opatrnosť (napr. monitorovanie nežiaducich reakcií).

Pri súbežnom podávaní rifampicínu, silného induktora CYP2C8 a CYP3A4, sa zaznamenala nedostatočná účinnosť hydroxychlorochínu. Pri súbežnom podávaní silných induktorov CYP2C8 a CYP3A4 (ako je rifampicín, ľubovník bodkovaný, karbamazepín, fenobarbitál) sa odporúča opatrnosť (napr. monitorovanie účinnosti).

*Účinky hydroxychlorochínu na iné lieky:*

Substráty P-gp

Inhibičný potenciál hydroxychlorochínu na substrátoch P-gp nebol hodnotený. Pozorovania *in vitro* ukazujú, že všetky ostatné testované aminochinolíny inhibujú P-gp. Preto je pri súbežnom podávaní hydroxychlorochínu potenciál zvyšovať koncentráciu substrátov P-gp. Pri súbežnom podávaní cyklosporínu a hydroxychlorochínu sa zaznamenala zvýšená hladina cyklosporínu v plazme. Pri súbežnom podávaní digoxínu a hydroxychlorochínu boli hlásené zvýšené hladiny digoxínu v sére. Pri súbežnom podávaní substrátov P-gp s úzkym terapeutickým indexom (ako je digoxín, cyklosporín, dabigatran) sa odporúča opatrnosť (napr. monitorovanie nežiaducich účinkov alebo plazmatické koncentrácie podľa potreby).