

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Hydroxychloroquin Heumann 200 mg Filmtabletten

Hydroxychloroquinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydroxychloroquin Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann beachten?
3. Wie ist Hydroxychloroquin Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydroxychloroquin Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HYDROXYCHLOROQUIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydroxychloroquin Heumann enthält den Wirkstoff Hydroxychloroquinsulfat. Hydroxychloroquin Heumann ist ein Arzneimittel zur Entzündungshemmung bei Autoimmunerkrankungen (d. h. Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem fälschlicherweise gegen den eigenen Körper richtet) sowie gegen Malaria.

Erwachsene

- Symptomatische Behandlung bei chronisch-rheumatischer Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis)
- zur Vorbeugung von Malaria und Behandlung der unkomplizierten Malaria
- bei einer bestimmten Bindegewebserkrankung, welche die Haut und innere Organe betrifft (systemischer und diskoider Lupus erythematodes)

Kinder (≥ 6 Jahre und ≥ 35 kg)

- bei bestimmten Erkrankungen, die sich als Hautprobleme und/oder Gelenkerkrankungen äußern (systemischer und diskoider Lupus erythematodes)
- zur Vorbeugung von Malaria und Behandlung der unkomplizierten Malaria

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROXYCHLOROQUIN HEUMANN BEACHTEN?

Hydroxychloroquin Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquinsulfat, 4-Aminochinoline (andere Arzneimittel gegen Malaria), Hydroxychloroquin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Psoriasis leiden;
- wenn Sie unter Beschwerden leiden, die die Augennetzhaut (Retinopathie) oder den gelben Fleck (Makulopathie) betreffen, oder wenn sich Ihre Augenfarbe verändert oder bei jedweden anderen Augenbeschwerden, oder wenn Sie Gesichtsfeldveränderungen haben;
- wenn Ihr Gehör aufgrund einer Erkrankung des Nervensystems geschädigt ist;
- wenn Sie eine bestimmte Art von Muskelschwäche haben (Myasthenia gravis);
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein in den roten Blutkörperchen vorliegendes Enzym) leiden;
- wenn Sie an einer Erkrankung des blutbildenden Systems leiden;
- wenn Sie schwanger sind (Ausnahme: Anwendung zur Malariaphylaxe oder -behandlung);
- wenn Sie stillen.

Hydroxychloroquin Heumann darf bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxychloroquin Heumann einnehmen, wenn Sie

- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Leber und/oder Nieren auswirken (eine Dosisanpassung kann erforderlich sein);
- an einer Magen-Darm-Erkrankung leiden;
- an einer Erkrankung des Nervensystems leiden;
- an einer Erkrankung des Blutes leiden;
- an einer Stoffwechselerkrankung leiden;
- an einer Erregungsleitungsstörung des Herzens leiden;
- überempfindlich gegen Chinin sind;
- einen Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein in den roten Blutkörperchen vorkommendes Enzym) haben;
- an Porphyrie leiden (eine Störung des Porphyrin-Stoffwechsels). Eine vorbestehende Porphyrie kann sich unter der Behandlung verschlimmern. Bei einer langfristigen Anwendung wird eine regelmäßige Blutuntersuchung durchgeführt.
- eine inaktive Hepatitis B-Virusinfektion haben;
- an Epilepsie (Krampfanfälle) leiden;
- gleichzeitig potentiell nieren- oder leberschädigende Arzneimittel anwenden;
- bereits an Psoriasis leiden (eine Hautkrankheit haben, die durch rote, schuppige Flecken auf der Haut gekennzeichnet ist und normalerweise die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betrifft (Schuppenflechte)). Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden. (siehe Abschnitt 4.).
- Sie schwanger sind. (Ausnahme: Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einer Malariaphylaxe oder Malariabehandlung).

Die Behandlungsdauer sollte 3 Jahre nicht übersteigen.

Während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann sollten Sie sich vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Sie sollten Hydroxychloroquin Heumann nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die Goldsalze oder Phenylbutazon enthalten (Mittel gegen rheumatoide Arthritis und Gicht).

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, sind auch regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, und es sollte die Funktion Ihrer Muskeln und Sehnen regelmäßig kontrolliert werden. Sollten auffällige Befunde auftreten (z. B. Veränderung der Blutwerte oder Muskelschwäche), entscheidet Ihr Arzt, ob die Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann abgebrochen werden muss oder nicht.

Dieses Arzneimittel kann eine schwerwiegende Senkung des Blutzuckerspiegels verursachen (Hypoglykämie). Sollten Sie eines der folgenden Symptome bemerken (Schwitzen, Zittern, Schwindel, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hunger) oder Bewusstseinsverlust eintreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt zur Kontrolle Ihrer Blutzuckerwerte.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Hydroxychloroquin wurde über schwere Hautausschläge berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Der Ausschlag kann oft Geschwüre in Mund, Rachen sowie Nase und an den Geschlechtsorganen sowie eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) umfassen. Diesen schweren Hautausschlägen gehen oft grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen voraus. Der Ausschlag kann sich zu einer großflächigen Blasenbildung und Ablösung der Haut entwickeln. Wenn Sie diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt eine augenärztliche Untersuchung durchführen, um vorbestehende Auffälligkeiten zu erkennen. Vor einer Langzeitbehandlung und während des gesamten Therapieverlaufs sollten mindestens alle 3 Monate regelmäßige augenärztliche Untersuchungen erfolgen (Sehschärfe, zentrales Gesichtsfeld, Farbsehen und Funduskopie). Diese Untersuchungen sind bei Patienten, die eine Dosis von über 6,5 mg/kg ideales Körpergewicht einnehmen (fettfreie Körpermasse siehe Abschnitt 3. „Wie ist Hydroxychloroquin Heumann einzunehmen?“), die eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen, deren aufsummierte Dosis mehr als 200 g beträgt, sowie bei älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Sehschärfe individuell anzupassen.

Sollten Sie bei Einnahme dieses Arzneimittels Einschränkungen feststellen (z. B. Minderung der Sehschärfe, Verschlechterung der Farbwahrnehmung oder Einschränkung des Gesichtsfeldes), wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Das Risiko von Netzhauterkrankungen ist weitgehend dosisabhängig. Bei Tagesdosen von bis zu 6,5 mg/kg Körpergewicht ist das Risiko niedrig. Wird diese Dosis jedoch überschritten, so steigt das Risiko von Netzhauterkrankungen deutlich an.

Bei manchen Menschen kann Hydroxychloroquin Herzrhythmusstörungen verursachen: Hydroxychloroquin Heumann sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie mit verlängertem QT-Intervall geboren wurden oder wenn Sie eine Verlängerung des QT-Intervalls in Ihrer Familiengeschichte haben, wenn bei Ihnen schon einmal eine Verlängerung des QT-Intervalls aufgetreten ist (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion), wenn Sie Herzerkrankungen haben oder bereits einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, wenn Sie ein Ungleichgewicht von Salzen im Blut haben (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag wahrnehmen. Das Risiko von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.

Patienten mit Krampfanfällen sollten regelmäßig ärztlich überwacht werden.

Hydroxychloroquin hat eine kumulative (aufsummierende) Wirkung, und es kann einige Wochen dauern, bis sich bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis bzw. des systemischen Lupus erythematodes eine therapeutische Wirkung zeigt. Nebenwirkungen können schon relativ früh auftreten. Der Behandlungserfolg kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Sollte nach 6 Monaten keine Besserung eingetreten sein, ist die Behandlung zu beenden.

Einige mit Hydroxychloroquin Heumann behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4.), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

Während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann kann es zu Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Störungen) kommen.

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Hydroxychloroquin behandelt wurden, selbstschädigendes Verhalten berichtet.

Kinder

Kleine Kinder reagieren sehr empfindlich auf Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Hydroxychloroquin Heumann gehört. Sie sollten daher sehr vorsichtig sein und das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren, um eine Vergiftung zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Hydroxychloroquin Heumann kann mit einem gering erhöhten Risiko größerer Fehlbildungen verbunden sein und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt schätzt den Nutzen höher ein als das Risiko.

Hydroxychloroquin sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt schätzt den Nutzen höher ein als das Risiko.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Medikament einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Hydroxychloroquin Heumann für Sie geeignet ist.

Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Da es vermehrt zu Nebenwirkungen kommen könnte, sollte während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann auf sogenannte Basistherapeutika (Arzneimittel zur Rheumabehandlung) verzichtet werden.
- Wenn während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann Phenylbutazon (ein Schmerzmittel) angewendet wird, steigt die Wahrscheinlichkeit einer exfoliativen Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung mit Abschälung der Haut).
- Hydroxychloroquin Heumann soll nicht zusammen mit leberschädigenden Substanzen (Vorsicht auch bei Alkohol in größeren Mengen) oder Monoaminoxidase[MAO]-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

- Die Kombination von Hydroxychloroquin Heumann und Probenecid (Arzneimittel gegen erhöhte Harnsäurespiegel) oder Indometacin (Entzündungshemmer) erhöht das Risiko einer Sensibilisierung (Allergie) und Retinopathie (Erkrankung der Netzhaut).
- Bei gleichzeitiger Gabe von Corticosteroid-Derivaten können Myopathien (Muskelkrankungen) oder Kardiomyopathien (Herzmuskelkrankungen) verstärkt werden.
- Die Kombination von Hydroxychloroquin Heumann und Aminoglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) kann zu einer verstärkten neuromuskulären Blockade (Schwächung der Skelettmuskulatur) führen.
- Falls Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann gleichzeitig Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung einer beeinträchtigten Herzfunktion) anwenden, kann die Wirkung von Digoxin verstärkt werden. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung in diesem Fall sehr sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (wie Insulin oder Metformin). Hydroxychloroquin Heumann kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf den Blutzucker verstärken, weshalb die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise verringert werden muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Aktivität des Herzens beeinflussen. Hydroxychloroquin kann Herzrhythmusstörungen herbeiführen und sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die EKG-Veränderungen (z. B. Verlängerung des QT-Intervalls) verursachen oder selbst zu Herzrhythmusstörungen führen könnten (z. B. Halofantrin, Amiodaron oder Moxifloxacin).
- Hydroxychloroquin Heumann kann die Neigung zu epileptischen Anfällen erhöhen. Bei gleichzeitiger Gabe von Hydroxychloroquin und anderen, die Krampfschwelle herabsetzenden Substanzen (z. B. Mefloquin, Bupropion) kann sich das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Hydroxychloroquin kann es zu einem Anstieg des Spiegels von Ciclosporin (nach einer Organtransplantation eingesetztes Arzneimittel) im Blut kommen.
- Die Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat (in der Krebstherapie eingesetztes Arzneimittel) wird verstärkt.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxychloroquin Heumann kann die Aufnahme von Ampicillin (Arzneimittel gegen Infektionen) verringert sein.
- Die Wirkung von Neostigmin oder Pyridostigmin (Arzneimittel zur Behandlung einer unerwünschten Muskelschwäche) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxychloroquin Heumann vermindert sein.
- Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) können die Aufnahme von Hydroxychloroquin Heumann vermindern. Zwischen der Einnahme von Antazida und der Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann sollte ein zeitlicher Abstand von 4 Stunden eingehalten werden.
- Cimetidin (Magensäurehemmer) kann die Ausscheidung von Hydroxychloroquin Heumann verzögern.
- Die Wirkung von Agalsidase (Behandlung des Alpha-Galactosidase-Mangels) kann verringert sein.
- Hydroxychloroquin hemmt das Enzym CYP2D6. Deshalb dürfen Arzneimittel, die CYP2D6 hemmen (wie Fluoxetin, Chinidin, Ritonavir oder Sertralin), nicht zusammen mit Hydroxychloroquin Heumann eingenommen werden.

Die folgenden Wechselwirkungen wurden unter Therapie mit Chloroquinphosphat beobachtet. Da diese Substanz eine strukturelle Ähnlichkeit mit Hydroxychloroquin Heumann aufweist, sind diese Wechselwirkungen nicht auszuschließen:

- Nach Anwendung von Metronidazol wurde eine akute dystone Reaktion beobachtet (Veränderung der Muskelspannung und Beeinträchtigung der Bewegung).
- Penicillamin (Antirheumatikum) kann das Risiko von hämatologischen und/oder renalen Nebenwirkungen (die das Blut und/oder die Niere betreffen) sowie von Hautreaktionen erhöhen.
- Bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoffen kann die Antikörperbildung vermindert sein (für die Tollwutprophylaxe wird die Injektion in einen Muskel empfohlen). Ein Einfluss auf

Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet.

- Die Konzentration von Praziquantel (Entwurmungsmittel) im Blut kann verringert sein.

Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann zusammen mit Alkohol

Verzichten Sie auf den Konsum von Alkohol in großen Mengen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollte eine andere Behandlung gewählt werden. Sollten Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquin schwanger werden, verständigen Sie bitte unverzüglich ihren Arzt.

Sie dürfen Hydroxychloroquin Heumann während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn dies zwingend erforderlich ist und Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten haben. Bei der Behandlung von Schwangeren mit Hydroxychloroquin in der angebenen Normaldosis wurden beim Kind Schädigungen des zentralen Nervensystems einschließlich angeborener Taubheit, Netzhautblutungen und -pigmentierungen festgestellt.

Vor Beginn einer Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Lupus erythematodes mit Hydroxychloroquin ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Empfängnisverhütung

Für die Dauer der Einnahme und für mindestens 3 Monate nach Beendigung soll eine Schwangerschaft strikt vermieden werden.

Malariaprophylaxe und -behandlung während einer Schwangerschaft

Hydroxychloroquin Heumann kann während allen Schwangerschaftsstadien zur Malariavorbeugung und -behandlung angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, da Malaria selbst Schäden beim Fetus verursachen kann.

Stillzeit

Hydroxychloroquin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

Vorsicht ist geboten, weil Neugeborene für die Wirkung von 4-Aminochinolinen äußerst empfindlich sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen.

Rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes

Angesichts der langen Halbwertszeit und der hohen Tagesdosierung von Hydroxychloroquin ist mit einer Anreicherung des Wirkstoffs im Körper des Kindes zu rechnen.

Hydroxychloroquin Heumann soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Malariaprophylaxe und -behandlung

Der Arzt muss entscheiden, ob das Stillen während der Malariabehandlung beendet werden muss. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter zu berücksichtigen.

Hydroxychloroquin wird beim Menschen in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Neugeborene sind für die Wirkung von 4-Aminochinolinen äußerst empfindlich. Diese Menge ist jedoch für die Malariavorbeugung beim Säugling nicht ausreichend.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen zu den Auswirkungen von Hydroxychloroquin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor. In Studien an Ratten verminderte Chloroquin (eine mit Hydroxychloroquin verwandte Substanz) die Testosteronausschüttung. Ebenso wurden eine Abnahme des Hoden- und Nebenhodengewichts und abnormale Spermien beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxychloroquin Heumann kann bei manchen Personen Nebenwirkungen verursachen, die deren Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Da Hydroxychloroquin das Sehvermögen beeinträchtigen, zu verschwommenem Sehen führen und Schwindelgefühle verursachen kann, wird zu Vorsicht geraten. Solche Nebenwirkungen können vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind darüber hinaus möglich, wenn Hydroxychloroquin in Kombination mit Alkohol oder Sedativa (Beruhigungsmittel) eingenommen wird.

3. WIE IST HYDROXYCHLOROQUIN HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alle Dosisempfehlungen beziehen sich auf die Menge an Hydroxychloroquinsulfat und nicht auf die Menge an Hydroxychloroquin-Base. Die Dosierung wird auf Grundlage des Körpergewichts gewählt, wobei bei Übergewichtigen nicht das tatsächliche, sondern das ideale Körpergewicht zugrunde gelegt werden soll. Eine auf dem tatsächlichen Gewicht beruhende Dosis könnte bei Übergewichtigen zu einer Überdosierung führen.

Anwendung bei Erwachsenen

Rheumatoide Arthritis

Initial 400 – 600 mg täglich. Erhaltungsdosis 200 – 400 mg täglich.

Erhaltungsdosis:

<i>Körpergewicht</i>	<i>Tabletten pro Tag</i>
30 – 49 kg	eine Tablette pro Tag
50 – 64 kg	eine Tablette, jeden zweiten Tag zwei Tabletten (ein- oder zweimal täglich)
≥ 65 kg	zwei Tabletten pro Tag (ein- oder zweimal täglich)

Systemischer und diskoider Lupus erythematodes

Erwachsene: Initial 400 – 600 mg täglich. Erhaltungsdosis 200 – 400 mg täglich.

Erhaltungsdosis:

<i>Körpergewicht</i>	<i>Hydroxychloroquin in mg/Tag</i>
30 – 49 kg	200 mg
50 – 64 kg	200 mg, jeden 2. Tag 400 mg
≥ 65 kg	400 mg

Malariavorbeugung

400 mg Hydroxychloroquinsulfat (2 Tabletten) einmal pro Woche, immer am gleichen Wochentag. Beginnen Sie eine Woche vor Reiseantritt in ein Malariagebiet mit der Behandlung und setzen Sie diese mindestens 4 Wochen nach Verlassen des Gebiets fort.

Therapie bei unkomplizierter Malaria

Initial 800 mg (4 Tabletten). 6 Stunden später 400 mg (2 Tabletten) und dann 400 mg (2 Tabletten) täglich für 2 Tage bzw. 3 Tage bei Personen mit einem Körpergewicht über 60 kg.

Bei dokumentierter Infektion mit *Plasmodium ovale*, *Plasmodium vivax* und/oder *Plasmodium malariae* sollte zusätzlich ein 8-Aminochinolin (z. B. Primaquinphosphat) eingenommen werden, um eine komplette radikale Behandlung zu erzielen.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Besteht bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird die Dosis gemäß dem Körpergewicht Ihres Kindes festlegen.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, die 6,5 mg/kg/Tag auf Grundlage des idealen Körpergewichts nicht überschreiten sollte. Die Tablette zu 200 mg ist daher für die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren mit einem idealen Körpergewicht von unter 35 kg nicht geeignet (siehe Abschnitt 2. „Hydroxychloroquin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Rheumatoide Arthritis bei Jugendlichen

Initial 400 – 600 mg täglich. Erhaltungsdosis 200 – 400 mg täglich.

Erhaltungsdosis:

<i>Körpergewicht</i>	<i>Tabletten pro Tag</i>
30 – 49 kg	eine Tablette pro Tag
50 – 64 kg	eine Tablette, jeden zweiten Tag zwei Tabletten (ein- oder zweimal täglich)
≥ 65 kg	zwei Tabletten pro Tag (ein- oder zweimal täglich)

Malariavorbeugung bei Kindern und Jugendlichen

Alter ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg)

Kinder und Jugendliche erhalten eine Dosis von 6,5 mg/kg/Tag einmal pro Woche stets am gleichen Wochentag. Die Prophylaxe sollte zwei Wochen vor Exposition begonnen und nach Verlassen der Malariaregion über mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Die Dosis sollte 6,5 mg/kg/Tag auf Grundlage des idealen Körpergewichts nicht überschreiten. Die Tablette zu 200 mg ist daher für die Anwendung bei Kindern im Alter von < 6 Jahren mit einem idealen Körpergewicht von unter 35 kg nicht geeignet.

Malariabehandlung bei Kindern und Jugendlichen

Alter ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg)

Während der 2 Behandlungstage sollte eine maximale Behandlungsdosis von 30 mg/kg auf Grundlage des idealen Körpergewichts entsprechend den folgenden Anweisungen verabreicht werden:

Initial: 13 mg/kg (nicht über 800 mg)

Zweite Dosis: 6,5 mg/kg (nicht über 400 mg) 6 Stunden später

Dritte Dosis: 6,5 mg/kg (nicht über 400 mg) 24 Stunden nach der ersten Dosis
Vierte Dosis: 6,5 mg/kg (nicht über 400 mg) 48 Stunden nach der ersten Dosis

Bei dokumentierten Fällen von *Plasmodium ovale*, *Plasmodium vivax* und/oder *Plasmodium malariae* sollte zusätzlich ein 8-Aminochinolin (z. B. Primaquinphosphat) gegeben werden, um eine komplette radikale Behandlung zu erzielen.

Systemischer und diskoider Lupus erythematodes bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche im Alter über 6 Jahren (≥ 35 kg) erhalten 5 – 6,5 mg/kg/Tag oder 400 mg/Tag (in jedem Fall die geringere Menge). Die Dosis sollte 6,5 mg/kg/Tag nicht überschreiten.

Für die Erhaltungstherapie sollte grundsätzlich die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, um die Toxizität zu minimieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Behandlungsdauer

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dauer der Behandlung. Sollte eine Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann über längere Zeit notwendig sein, wird Ihr Arzt Ihnen die geringstmögliche Dosis verschreiben.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung fortgeführt wird.

Kinder im Alter von ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg) sollten nicht länger als 6 Monate mit Hydroxychloroquin behandelt werden.

Bei Kindern sollte eine langfristige Behandlung zur Malariaphylaxe vermieden werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine Überdosierung ist gefährlich, insbesondere für Kleinkinder. Kleinkinder reagieren sehr empfindlich auf Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Hydroxychloroquin Heumann gehört. Falls ein Kind Hydroxychloroquin Heumann eingenommen hat, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, denn Hydroxychloroquin Heumann kann bei Kindern bereits in einer Dosis von 1 bis 2 g tödlich sein.

Wenn eine höhere als die verschriebene Menge eingenommen wird, kann es zu Kopfschmerzen, Sehstörungen, Ohnmacht (aufgrund von Herzschwäche), unregelmäßigem Herzschlag und Krampfanfällen kommen, gefolgt von plötzlichem Atem- und Herzversagen, die potentiell tödlich enden. Falls Sie derartige Symptome bemerken, ist eine unverzügliche Behandlung erforderlich. Ihr Magen sollte durch provoziertes Erbrechen oder Magenspülung entleert werden. Die Gabe von Aktivkohle kann eine weitere Aufnahme des Arzneimittels verhindern, jedoch sollte die Gabe vorzugsweise innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme des Arzneimittels erfolgen.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann vergessen haben

Während der Behandlung von rheumatoider Arthritis oder systemischem Lupus erythematodes nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit Ihrer üblichen Dosis fort.

Wenn Sie während der Behandlung oder Vorbeugung von Malaria vergessen haben, eine Dosis von Hydroxychloroquin Heumann einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Steht der nächste Einnahmezeitpunkt kurz bevor, nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein und verändern Ihr Einnahmeschema, sodass wieder eine regelmäßige Einnahme gegeben ist. Verdoppeln Sie Ihre Dosierung nicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr als eine Dosis ausgelassen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann vorzeitig beenden möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten beobachteten Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Bei den häufigsten Nebenwirkungen (treten bei 10 – 20 % der Patienten auf) handelt es sich um Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit, Magenschmerzen und Erbrechen. Die Nebenwirkungen können entweder spontan oder nach einer Dosisverminderung abklingen.

Die Nebenwirkungen bilden sich üblicherweise zurück, es wurden jedoch dauerhafte Nebenwirkungen beobachtet (z. B. Taubheit, Gesichtsfeldausfälle).

Bei Patienten mit Psoriasis scheint das Risiko von schweren Hautreaktionen höher zu sein.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann und wenden Sie sich an einen Arzt oder begeben sich direkt in ein Krankenhaus.

- schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wie:
 - Hautausschlag mit Fieber, grippeähnliche Symptome und vergrößerte Lymphknoten. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet wird.
 - Blasenbildung, ausgedehnte schuppige Haut, mit Eiter gefüllte Pusteln zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) bezeichnet wird.
 - Blasenbildung oder Ablösung der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorgane, grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) genannt wird.

- multiple Hautläsionen, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Fieber und ein allgemeines Krankheitsgefühl. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) bezeichnet wird.
- Hautreaktion mit pflaumenfarbenen, erhabenen, schmerzhaften Stellen, insbesondere an Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, die auch mit Fieber einhergehen können. Dies könnte eine Erkrankung sein, die Sweet-Syndrom genannt wird.
- Leberprobleme: Symptome können sein: allgemeines Unwohlsein mit oder ohne Gelbsucht (gelbe Färbung der Haut und der Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und oder Bauchschmerzen. Selten wurden Fälle von Leberversagen (einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang) beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat zusammenhängen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

Diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Beenden der Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit (Anorexie)
- emotionale Instabilität, z. B. Reizbarkeit, Nervosität und Agitiertheit
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen wie Lichthöfe, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Probleme mit der Sehschärfe und Doppelbilder
- Durchfall und Gewichtsverlust
- Flatulenz (Blähungen)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz (bei ca. 40 % der Patienten mit Lupus erythematodes beobachtet)
- sensomotorische Störungen (Missempfindungen und Bewegungsstörungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Missempfindungen (Kribbeln, Taubheit der Glieder)
- Schwindel
- Netzhautveränderungen mit vermindertem Sehvermögen, Gesichtsfeldausfälle, unregelmäßige Pigmentierung und Netzhautabbau
- Tinnitus
- abnorme Leberfunktionswerte
- Auslösung oder Verstärkung einer Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Pigmentveränderungen von Haut und Schleimhaut
- Verfärbung der Haare, Haarverlust (diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hemmung der Blutzellbildung (Knochenmarkdepression)

- Veränderung des Blutes wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie und Agranulozytose), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Anämie (Anämie und aplastische Anämie)
- Herzerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Schwellung von Haut und/oder Schleimhäuten
- blasenförmiger Ausschlag
- Urtikaria (Nesselsucht)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion)
- Hautabschälung (exfoliative Dermatitis, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Erythema multiforme (Fieber, Hautausschlag im Bereich von Gesicht, Armen und Beinen)
- Blasenbildung (akute generalisierte exanthematöse Pustulose) mit Fieber und Leukozytose (Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen)
- reversible Phospholipidose (verstärkte Anreicherung von intrazellulären Phospholipiden)
- beeinträchtigte Leberfunktion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bronchospasmus, der zu Atemnot führt
- Stoffwechselerkrankungen (Porphyrie)
- verminderter Blutzuckerspiegel
- Psychosen
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Halluzinationen, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung
- Krampfanfälle, epileptische Anfälle, extrapyramidale Störungen wie Störungen der Muskelspannung, unwillkürlich ablaufende Bewegungen, Unfähigkeit still zu sitzen, Zittern
- Hornhauttrübung, Hornhautschwellung, Gesichtsfeldeinschränkung, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit
- Makulopathie und Makuladegeneration (Netzhauterkrankungen)
- Hörverlust
- Wirkung auf die Leber und Leberversagen
- Ausbruch einer Psoriasis (Schuppenflechte)
- Verminderung der Nerven- oder Muskelfunktion (Myopathie oder Neuromyopathie), die nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen kann.
- Dämpfung der Sehreflexe
- beeinträchtigte Nervenleitung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HYDROXYCHLOROQUIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Da Kleinkinder besonders empfindlich auf die möglichen schädlichen Wirkungen dieses Arzneimittels reagieren, müssen Sie dieses Arzneimittel stets für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydroxychloroquin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat. Eine Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80, Maisstärke (getrocknet), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Wie Hydroxychloroquin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxychloroquin Heumann sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite mit einem Durchmesser von ca. 9,5 mm.

Hydroxychloroquin Heumann ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Hydroxychloroquin Heumann 200 mg Filmtabletten, 200 mg, film-coated tablets– DE/H/5901/001/DC
DE pl
DE/p/264/18/8

oder

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Verschreibungspflichtig