

# Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 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-ratiopharm<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?***Erwachsene*

- 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 (diskoider und systemischer 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-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?****Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquinsulfat, 4-Aminochinoline (andere Arzneimittel gegen Malaria) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorbestehenden Beschwerden, die die Augennetzhaut (Retinopathie) oder den gelben Fleck (Makulopathie) betreffen, oder wenn sich Ihre Augenfarbe verändert oder bei jedweden anderen Augenbeschwerden.
- wenn Sie eine bestimmte Art von Muskelschwäche haben (Myasthenia gravis).
- wenn Sie weniger als 35 kg wiegen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> einnehmen:

- Bei Vorerkrankungen des Nervensystems oder Gehirns. Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen) können auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

# Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt eine augenärztliche Untersuchung durchführen, um vorbestehende Auffälligkeiten zu erkennen. Bei einer längerfristigen Einnahme ist eine Wiederholung der Augenuntersuchung notwendig. 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.
- Eine vorbestehende Porphyrie, eine Störung des Blutfarbstoff-Stoffwechsels, kann sich unter der Behandlung verschlimmern. Bei einer langfristigen Anwendung wird eine regelmäßige Blutuntersuchung durchgeführt.
- Bei vorbestehender Erkrankung der Leber (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel) oder Nieren wird Ihr Arzt dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht verschreiben.
- Bei vorbestehenden Herzproblemen. Nach längerer Anwendung kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen (siehe Abschnitt 4). Zudem wurde unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel das Auftreten von Herzschwäche beobachtet, in manchen Fällen mit tödlichem Ausgang. Symptome einer Herzschwäche umfassen Müdigkeit, Kurzatmigkeit und geschwollene Beine und Knöchel. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.
- Einige mit Hydroxychloroquin-ratiopharm 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.
- Dieses Arzneimittel kann eine schwerwiegende Senkung des Blutzuckerspiegels verursachen (Hypoglykämie). Sollten Sie eine der folgenden Symptome bemerken (Schwitzen, Zittern, Schwindel, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hunger) oder Bewusstseinsverlust eintreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt zur Kontrolle Ihrer Blutzuckerwerte.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, sollte die Funktion Ihrer Muskeln und Sehnen regelmäßig kontrolliert werden. Bei auftretenden Schwächen in Muskeln oder Sehnen wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Hautkrankheit haben, die durch rote, schuppige Flecken auf der Haut gekennzeichnet ist, die normalerweise die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betrifft (Psoriasis). Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden. (Siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie allergisch gegen Chinin sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist.
- Bei manchen Menschen kann Hydroxychloroquin Herzrhythmusstörungen verursachen: Hydroxychloroquin 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.

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.

## Kinder

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

## Einnahme von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> kann zu einer Zunahme der Digoxin-Konzentration (gegen Herzschwäche) im Blut und zu einer Überdosierung von Digoxin führen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (wie Insulin oder Metformin). Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf den Blutzucker verstärken, weshalb die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise verringert werden müsste.
- Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> kann die Wirkung des Impfstoffes gegen Tollwut herabsetzen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase[MAO]-Hemmer) dürfen nicht gleichzeitig mit Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen werden
- Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> hemmt das Enzym CYP2D6. Deshalb dürfen Arzneimittel, die CYP2D6 hemmen (wie Fluoxetin, Chinidin, Ritonavir oder Sertralin), nicht zusammen mit Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen werden

# Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> kann die Neigung zu epileptischen Anfällen erhöhen. Andere Antimalariamittel (z. B. Mefloquin) dürfen nicht zusammen mit Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen werden, da diese zu Anfällen von Bewusstlosigkeit mit Krämpfen führen können.
- Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie (Antiepileptika) kann beeinflusst werden, wenn diese zusammen mit Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Arzneimittel anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Aktivität des Herzens beeinflussen. Hierzu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus (Antiarrhythmika), zur Behandlung einer Depression (trizyklische Antidepressiva), zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika), zur Behandlung von bakteriellen Infektionen oder gegen Malaria (z. B. Halofantrin)

**Einnahme von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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*

Nehmen Sie Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> **nicht** in hohen Tagesdosen während der Schwangerschaft ein, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig, da das Risiko eines Behandlungsabbruchs größer ist als das potenzielle Risiko für den Fötus.

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft zur Malariavorbeugung angewendet werden, da hierzu nur niedrige Dosen benötigt werden.

*Stillzeit*

Hydroxychloroquin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Falls Sie dieses Arzneimittel täglich in hohen Dosen über eine längere Zeit anwenden wird empfohlen, das Stillen zu beenden. Es ist bekannt, dass Kleinkinder besonders empfindlich auf die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels reagieren. Wenn Sie dieses Arzneimittel lediglich einmal pro Woche anwenden, wie z. B. zur Malariavorbeugung, müssen Sie das Stillen nicht beenden, da dann lediglich geringe Mengen dieses Arzneistoffes den Säugling über die Muttermilch erreichen. 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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> kann verschwommenes Sehen und Schwindelgefühle verursachen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> Tabletten sollten nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene***Rheumatoide Arthritis*

Anfangsdosis: 400 mg pro Tag

Erhaltungsdosis: 200 mg täglich, und später kann Ihr Arzt die Dosis auf 200 mg jeden zweiten Tag reduzieren.

*Systemischer und diskoider Lupus erythematodes*

Anfangsdosis: 400 mg bis 600 mg pro Tag

Erhaltungsdosis: 200 mg bis 400 mg pro Tag

*Malariavorbeugung*

400 mg einmal pro Woche, immer am gleichen Wochentag

Beginnen Sie eine Woche vor Reiseantritt in ein Malariagebiet mit der Behandlung und setzen Sie diese über 4 bis 8 Wochen nach Verlassen des Gebiets fort.

# Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Malariabehandlung

Die Dosis ist abhängig von der Art der Infektion. Die Gesamtdosis beträgt bis zu 2 g und wird über einen Zeitraum von höchstens 3 Tagen eingenommen.

## Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

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

## Behandlungsdauer

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dauer der Behandlung. Sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel länger dauern, wird Ihr Arzt Ihnen die geringstmögliche Dosis verschreiben.

Bei der Behandlung von Gelenkerkrankungen dauert es mehrere Wochen, bis das Arzneimittel die beste Wirkung erzielt.

## Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt wird die Dosis gemäß dem Körpergewicht Ihres Kindes festlegen. Die 200-mg-Tabletten sind nicht für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem niedrigeren Körpergewicht als 35 kg geeignet.

## Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine Überdosierung ist gefährlich, insbesondere für Kleinkinder.

Wenn eine höhere als die verschriebene Menge eingenommen wird, kann es zu Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen, Ohnmacht (aufgrund von Herzschwäche), unregelmäßigem Herzschlag und Krampfanfällen kommen, gefolgt von plötzlichem Atem- und Herzversagen, die potenziell tödlich enden. Benachrichtigen Sie in einem solchen Fall schnellstens Ihren Arzt.

## Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Steht der nächste Einnahmetermin allerdings bereits kurz bevor, führen Sie stattdessen einfach das Ihnen von Ihrem Arzt vorgegebene Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

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

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Augenprobleme. Dazu gehören Veränderungen der Augenfarbe und Probleme mit der Sehkraft wie Unschärfe, Lichtempfindlichkeit oder die Art und Weise, wie Sie Farben sehen.  
Wenn Sie diese Probleme frühzeitig während der Behandlung bemerken können sie wieder weniger werden, nachdem Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> beendet haben. Falls Sie diese Probleme erst spät im Verlauf der Behandlung bemerken, können die Probleme weiterhin bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern nachdem Sie die Behandlung beendet haben.
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Schwächung des Herzmuskels (Kardiomyopathie) mit einhergehenden Atembeschwerden, Husten, Bluthochdruck, Schwellungen, erhöhter Herzfrequenz, geringer Urinmenge
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), die auch tödlich ausgehen kann im Fall von hohen Dosen und Langzeitbehandlung (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

# Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

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

- Schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wie:
  - Hautausschlag mit Fieber, grippeähnlichen Symptomen und vergrößerten Lymphknoten. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als Arzneimittel-exanthem 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 toxische 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.
- Allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: ein roter oder erhabener Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge (Angioödem)
- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit, Schwindel, Auftreten von blasser Haut, Kurzatmigkeit, Häufung von blauen Flecken, Infektanfälligkeit (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose)
- Leberprobleme, die dazu führen können, dass die Augen oder die Haut gelb werden (Gelbsucht)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), mögliches Gefühl von Nervosität, Zittern oder Schweißausbrüche

## **Weitere Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat zusammenhängen**

### **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit (Anorexie)
- Übersteigerte Stimmungsschwankungen

### **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität
- Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung
- Hautausschlag

### **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen (verschwindet gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung)
- Gestörte Blutbildung (Knochenmarkdepression)

### **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hörverlust (dauerhaft)
- Rötung der Haut mit erhabenen unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- Unter Langzeittherapie mit dem Strukturell verwandten Arzneimittel Chloroquinphosphat kann sehr selten eine vermehrte Speicherung von Fetten im Gewebe auftreten (reversible Phospholipidose [gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide] einschließlich Nierenphospholipidose). Aufgrund der ähnlichen Struktur kann diese Nebenwirkung auch bei Hydroxychloroquinsulfat auftreten. Eine bereits eingeschränkte Nierenfunktion kann in diesem Fall verstärkt werden.

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

- Verschlimmerung einer Erkrankung, die die Bildung der roten Blutkörperchen betrifft (Porphyrie)
- Benommenheit/Schwindel (Vertigo)
- Psychische Probleme (wie Gefühl von Depression, Wahnvorstellungen, Halluzinationen Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung)
- Nervosität
- Übersteigerte Stimmungsschwankungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Kopfschmerzen
- Bewegungsstörungen wie Muskelverspannungen und Zitterigkeit

# Hydroxychloroquin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- Netzhautveränderungen, Gesichtsfeldausfälle, bei denen Teile des Gesichtsfeldes nicht mehr gesehen werden können (mit parazentralen Ringen, alles neben der Mitte des Gesichtsfeldes ist sichtbar; mit perizentralen Ringen, nur die Mitte des Gesichtsfeldes ist sichtbar), vorübergehende blinde Flecke im Sichtfeld und anormale Farbwahrnehmung.
- Veränderungen der Hornhaut am Auge einschließlich Schwellungen (Ödeme) und Hornhauttrübungen wurden beobachtet. Diese sind entweder symptomlos oder können zu Störungen wie Lichthöfen (Halos), Verschwommensehen oder Lichtscheu führen. Sie können vorübergehend sein oder sich nach Beendigung der Behandlung verringern.
- Verschwommensehen durch Störung der Akkommodation. Diese Störung ist dosisabhängig und rückbildungsfähig, wenn die Dosis verringert wird.
- Herzrhythmusänderungen (Ihr Arzt kann die elektrische Aktivität Ihres Herzens mittels eines Elektrokardiogramms untersuchen)
- Vergrößerung beider Herzkammern (biventrikuläre Hypertrophie)
- Starker Juckreiz der Haut (Pruritus)
- Verfärbungen der Haut oder der Innenseite der Nase oder des Mundes, Haarausfall oder Verlust der Haarfarbe (diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung)
- Fälle von Ausschlägen mit Blasen oder Beulen
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht (Photosensitivität)
- Hautentzündung mit Rötung und Abschälen (exfoliative Dermatitis)
- Wiederkehrende Hautprobleme begleitet von schuppigem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis)
- Eine seltene Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS-Syndrom), die durch Fieber, Hautausschlag und eine erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen im Zusammenhang mit Leber- und Lungenerkrankungen gekennzeichnet ist
- Erkrankungen des Bewegungsapparats. Diese können sich nach Absetzen dieses Arzneimittels zurückbilden, dies kann aber viele Monate dauern (Myopathie)
- Muskelerkrankung, bei der auch die Nerven betroffen sind und die zu einer zunehmenden Schwäche führt (Neuromyopathie)
- Vermindertes Muskelgewebe, Abnahme der Muskelkraft (Atrophie)
- Veränderungen der Sinneswahrnehmung
- Reduzierte Sehnenreflexe
- Veränderte Kontrolle der Extremitäten aufgrund von Nervenproblemen
- Atembeschwerden
- Auffällige Leberfunktionswerte
- Schweres Leberversagen
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Urtikaria)
- Abnormer Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (Sichtbar auf dem EKG) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin eingenommen haben, als Sie sollten. Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Herzprobleme, welche zu unregelmäßigem Herzschlag führen.

## 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat.  
Jede Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Maisstärke, (E341), Calciumhydrogenphosphatdihydrat (E341), wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid (E551), Polysorbat 80 (E433), getrocknete Maisstärke, Talkum (E553B), Magnesiumstearat (E470b).  
Tablettenüberzug: Hypromellose 15 cps (E464), Talkum (E553B), Macrogol 6000 und Titandioxid (E171).

### Wie Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxychloroquin-ratiopharm<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex, messen ungefähr 9,5 mm, mit der Prägung „200“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

#### *Packungsgrößen*

30 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

oder

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- |              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland: | Hydroxychloroquin-ratiopharm <sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten             |
| Niederlande: | Hydroxychloroquinesulfaat Teva 200 mg, filmomhulde tabletten               |
| Spanien:     | Hidroxycloquina ratiopharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Versionscode: Z03