

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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[®] beachten?**Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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 wenn Sie andere Augenbeschwerden bekommen.
- wenn Sie eine bestimmte Art von Muskelschwäche haben (Myasthenia gravis).
- wenn Sie weniger als 35 kg wiegen.

Warnhinweise und VorsichtsmaßnahmenBitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] einnehmen:

- Bei Vorerkrankungen des Nervensystems
- Bei Vorerkrankungen des Magen-Darm-Traktes oder des blutbildenden Systems

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Wenn Sie an einer Erkrankung namens Porphyrie leiden. Hydroxychloroquin-ratiopharm, kann eine Porphyrie verschlimmern. Bei einer langfristigen Anwendung wird Ihr Blut regelmäßig untersucht.
- Wenn Sie eine inaktive, chronische Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus haben.
- Wenn Sie Probleme mit der Leber oder Niere haben.
- Bei einer genetisch bedingten Erkrankung bekannt als Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel.
- Wenn Sie eine Hautkrankheit haben, die durch rote, schuppige Flecken auf der Haut gekennzeichnet ist, die normalerweise die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betrifft (Psoriasis) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden.
- Wenn Sie allergisch gegen Chinin sind.

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt Ihre Augen untersuchen, um festzustellen, ob es irgendwelche Auffälligkeiten gibt. Diese Augenuntersuchung muss bei längerer Einnahme dieses Arzneimittels wiederholt werden. Wenn Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels Probleme haben (z. B. wenn Sie eine Verschlechterung der Sehschärfe oder der Farbqualität bemerken oder wenn Ihr Sehvermögen eingeschränkt ist), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die bekanntermaßen schädlich für die Netzhaut sind (z. B. Tamoxifen), wird nicht empfohlen.

Bei manchen Menschen kann Hydroxychloroquin-ratiopharm Herzrhythmusstörungen verursachen. Hydroxychloroquin-ratiopharm 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).
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekannt dafür sind, den Rhythmus Ihres Herzens zu beeinflussen (siehe Abschnitt „Einnahme von Hydroxychloroquin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

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.

Dieses Arzneimittel kann einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, wie Schwitzen, Zitterigkeit, Schwindel, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hunger oder das Bewusstsein verlieren, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Blutwerte untersuchen zu lassen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollte die Funktion Ihrer Muskeln und Sehnen regelmäßig überprüft werden. Wenn Sie unter schwachen Muskeln oder Sehnen leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Der Arzt kann möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei einigen Personen, die mit Hydroxychloroquin-ratiopharm behandelt werden, können psychische Probleme auftreten, wie z. B. irrationale Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, auch bei Personen, die noch nie ähnliche Probleme hatten. Wenn Sie oder andere Personen in Ihrer Umgebung eine dieser Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

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-ratiopharm ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Hydroxychloroquin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

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* 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. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Aktivität des Herzens beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung,
 - eines anormalen Herzrhythmus (Antiarrhythmika),
 - einer Depression (trizyklische Antidepressiva),
 - von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika),
 - von bakteriellen Infektionen (z. B. Moxifloxacin, Azithromycin),
 - von HIV (z. B. Saquinavir),
 - von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol),
 - von Infektionen gegen Parasiten (z. B. Pentamidin),
 - oder gegen Malaria (z. B. Halofantrin).
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (wie Insulin oder Metformin). Hydroxychloroquin-ratiopharm kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf den Blutzucker verstärken, weshalb die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise verringert werden müsste.
- Tollwut-Impfstoff. Hydroxychloroquin-ratiopharm kann die Wirkung des Tollwut-Impfstoffs verringern. Es wird nicht empfohlen, den Impfstoff in die Haut zu injizieren, wenn Hydroxychloroquin-ratiopharm angewendet wird. Der Schutz ist ausreichend, wenn der Impfstoff in einen Muskel verabreicht wird.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase[MAO]-Hemmer) dürfen nicht gleichzeitig mit Hydroxychloroquin-ratiopharm eingenommen werden.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Malaria wie Mefloquin, da sie das Risiko für Krampfanfälle erhöhen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfällen), wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie kann beeinträchtigt werden, wenn diese zusammen mit Hydroxychloroquin-ratiopharm angewendet werden.
- Antazida (gegen Sodbrennen) und Kaolin: Nehmen Sie Hydroxychloroquin-ratiopharm im Abstand von mindestens 2 Stunden ein.
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Rifampicin, Clarithromycin).
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (z. B. Gemfibrozil, Statine).
- Arzneimittel zur HIV-Behandlung (z. B. Ritonavir).
- Arzneimittel zur Behandlung nach Organtransplantationen oder Erkrankungen des Immunsystems (z. B. Ciclosporin).
- Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin, Paroxetin).
- Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (z. B. Dabigatran, Clopidogrel).
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen (z. B. Digoxin, Flecainid, Propafenon, Chinidin und Metoprolol).
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Einnahme von *Hydroxychloroquin-ratiopharm* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann.

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. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Hydroxychloroquin-ratiopharm für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft

Hydroxychloroquin-ratiopharm kann mit einem leicht erhöhten Risiko für schwere Missbildungen verbunden sein und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Vorbeugung und Behandlung von Malaria

Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt, kann Hydroxychloroquin-ratiopharm zur Prophylaxe und Behandlung von Malariainfektionen eingesetzt werden, da die Malariainfektion selbst schädlich für den Fötus ist.

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Es ist bekannt, dass Kleinkinder besonders empfindlich auf Nebenwirkungen dieses Arzneimittels reagieren.

Vorbeugung und Behandlung von Malaria

Abhängig von der Bedingung und der Dauer der Behandlung wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden können.

Sie müssen nicht aufhören zu stillen, wenn Sie dieses Arzneimittel zur Vorbeugung von Malaria anwenden. Die Menge an Hydroxychloroquin, die über die Muttermilch vom Säugling aufgenommen wird, reicht jedoch nicht aus, um Malaria beim Säugling vorzubeugen.

Rheumatoide Arthritis und Lupus erythematoses

Es wird empfohlen das Stillen zu beenden, wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum in hohen Dosen anwenden.

Fertilität

Es liegen keine Informationen zu den Auswirkungen von Hydroxychloroquin auf die Fertilität beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxychloroquin-ratiopharm 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[®] 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[®] 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 erythematoses

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.

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.

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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[®] vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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[®] abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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 Hydroxychloroquin-ratiopharm 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[®] 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), die zu Herzversagen führen und tödlich sein kann. Zu den Symptomen gehören Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie geschwollene Beine und Knöchel.

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 Arzneimittellexanthem 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 Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge (Angioödem).
- Gedanken an **Selbstverletzung oder Suizid** (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Wenn Sie ein **Augenproblem** haben, das die Netzhaut, das Innere des Auges betrifft (Makulopathie).

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Wenn Sie ein Gefühl von Schwäche, Müdigkeit, Schwindel haben, blasse Haut, Kurzatmigkeit bekommen, sich blaue Flecke ungewöhnlich häufen oder Sie häufiger als gewöhnlich Symptome einer Infektion wie Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund bekommen. Dies können Anzeichen einer Erkrankung des Blutes sein die als Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose bezeichnet wird.
- **Leberprobleme.** Zu den Symptomen können ein allgemeines Unwohlsein mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und/oder Bauchschmerzen gehören. Seltene Fälle von Leberversagen (einschließlich tödlicher Fälle) wurden beobachtet.
- **Anomaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus** (auf dem EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Absinken des Blutzuckerspiegels** (Hypoglykämie), mögliches Gefühl von Nervosität, Zittern oder Schweißausbrüche.

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Hydroxychloroquin-ratiopharm 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)

- Gestörte Blutbildung (Knochenmarkdepression)
- Schwere psychische Erkrankung, bei der die Kontrolle über das eigene Verhalten und die eigenen Handlungen gestört ist (Psychose)
- Erbrechen. Verschwindet gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung

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

- Hörverlust (dauerhaft)
- 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)
- Schwindel
- Gefühl von Depression, Wahnvorstellungen, Halluzinationen Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schneller emotional werden, Kopfschmerzen
- Bewegungsstörungen wie Muskelverspannungen (Dystonien), unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesien) und Zittern
- 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)
- Veränderter Leberfunktionstest

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Rötung der Haut mit erhabenen, unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- Juckreiz (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)
- Nesselsucht, Atemprobleme
- Muskelkrankheiten (Myopathie der Skelettmuskulatur oder Neuromyopathie), die zu fortschreitender Schwäche und einem Rückgang der Muskelkraft (Atrophie) führen. Diese kann nach Absetzen der Behandlung mit Hydroxychloroquin-ratiopharm wiederhergestellt werden, aber die Erholung kann mehrere Monate dauern.

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 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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[®] aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 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

Hydroxychloroquin-ratiopharm ist erhältlich in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hydroxychloroquin-ratiopharm[®] 200 mg Filmtabletten

ratiopharm

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[®] 200 mg Filmtabletten
Niederlande: Hydroxychloroquinesulfaat Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Spanien: Hidroxicloroquina ratiopharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Versionscode: Z04