

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten

200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten, und wofür wird es angewendet?**

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten ist ein Mittel zur Entzündungshemmung bei Autoimmunerkrankungen (also bei fälschlich gegen sich selbst gerichteten Reaktionen des körpereigenen Immunsystems) sowie gegen Malaria.

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten wird angewendet:

- bei chronisch rheumatischer Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis),
- bei bestimmten Gelenkentzündungen bei Kindern und Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis),
- bei einer bestimmten Bindegewebserkrankung, welche die Haut und innere Organe betrifft (systemischer Lupus erythematodes),
- zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria durch alle vier beim Menschen krankheitsverursachenden Malariaerreger außer chloroquinresistenten Plasmodienstämmen. Es ist darauf zu achten, dass die Resistenzhäufigkeit geographisch unterschiedlich verteilt ist.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten beachten?**

**Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquinsulfat, 4-Aminochinoline oder einen der sonstigen Bestandteile von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten sind,
- bei vorbestehender Augennetzhauterkrankung (Retinopathie), insbesondere im Bereich des schärfsten Sehens (Makulopathie),
- bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (hämolytische Anämie, Favismus),
- bei Erkrankungen des blutbildenden Systems,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- während der Schwangerschaft (Ausnahme: unter Abwägung der Risiken in der Malariavorbeugung und -behandlung),
- in der Stillzeit,
- bei Kindern unter 6 Jahren (unter 35 kg).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten einnehmen

- bei Vorerkrankungen des Magen-Darm-Traktes, des Blut- oder Nervensystems,
- bei Überempfindlichkeit gegen Chinin,
- bei vorbestehender Schuppenflechte (Psoriasis),
- bei bestimmten Stoffwechselstörungen (Porphyrien),
- bei Krampfleiden (Epilepsie),
- bei Nieren- und Lebererkrankungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Nieren oder Leber schädigen können,
- während der Schwangerschaft (Indikation: Malaria).

Im Hinblick auf die möglichen unerwünschten Wirkungen am Auge sollten augenärztliche Untersuchungen beider Augen (z. B. auf Sehschärfe, Farbsehen, Gesichtsfeld), einschließlich Augen- und Augenhintergrundkontrolle, vor Beginn einer längerfristigen Therapie und während dieser Therapie mindestens alle 3 Monate durchgeführt werden. Eine solche Untersuchung ist individuell angepasst insbesondere bei solchen Patienten vorzunehmen, die eine Dosis von über 6,5 mg/kg Körpergewicht einnehmen (für die Berechnung der Dosis sollte bei Übergewichtigen das Idealgewicht zu Grunde gelegt werden, siehe auch unter „Hinweis“ im Abschnitt 3. „Wie ist Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten einzunehmen?“), bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten, deren aufsummierte (kumulative) Dosis mehr als 200 g beträgt, bei älteren Patienten oder Patienten, deren Sehschärfe eingeschränkt ist. Bei ersten Anzeichen einer Netzhauterkrankung (Minderung der Sehschärfe, Ausfall des Rotsehens) ist sofort der behandelnde Arzt zu informieren und die Behandlung abzubrechen. In diesem Fall sollten die Patienten auch nach Therapieabbruch engmaschig auf ein mögliches Fortschreiten der Störung hin untersucht werden, da sich die bestehenden Netzhautveränderungen bzw. Sehstörungen auch nach

Absetzen weiter verschlechtern können (siehe auch Abschnitt 4).

Das Risiko von Netzhauterkrankungen ist weitgehend abhängig von der Dosis. Es ist gering bei Tagesdosen unterhalb von 6,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Bei Überschreitung der empfohlenen Tagesdosis erhöht sich das Risiko von Netzhautschädigungen deutlich.

Unter der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten wurde über Erkrankungen des Herzmuskels berichtet, die zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz) führen können, einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang. Ihr Arzt wird Sie in Hinblick auf entsprechende Anzeichen und Symptome überwachen und bei Auftreten einer Herzmuskelerkrankung die Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten abbrechen.

Bei Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock/AV-Block) oder bei einer Vergrößerung des Herzens (biventrikuläre Hypertrophie) besteht Verdacht auf eine chronische Toxizität.

Vor Beginn einer Dauertherapie und in Abständen von 2 Monaten ist eine vollständige Kontrolle des Blutbildes durchzuführen. Beim Auftreten von Blutbildveränderungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Therapie mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten weitergeführt wird.

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten kann Ihren Blutzuckerspiegel senken. Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels aufzuklären. Es kann erforderlich sein, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Patienten mit Krampfleiden müssen während der Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten-Therapie konsequent ärztlich überwacht werden.

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten kann und sollte in bestimmten geographischen Bereichen bekannter Chloroquin-Resistenz mit anderen Malariamitteln kombiniert werden.

Bei der Langzeittherapie sollten die Patienten regelmäßig auf die Funktion der Skelettmuskulatur und der Sehnenreflexe untersucht werden. Bei Schwächen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis bzw. des systemischen Lupus erythematodes dauert es mehrere Wochen, bis sich die therapeutischen Wirkungen einstellen, wobei leichte Nebenwirkungen schon relativ früh auftreten können. Der Behandlungserfolg kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Sollte eine objektive Verbesserung des Krankheitsbildes innerhalb von 6 Monaten nicht eintreten, so ist das Präparat abzusetzen.

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten ist gegen manche Formen von Malaria-Erregern nicht wirksam. Deshalb muss Ihr Arzt entscheiden, ob es für Sie geeignet ist.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten unter der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten von selbstschädigendem Verhalten berichtet.

Unter der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten kann es zu Bewegungsstörungen kommen (extrapyramidale Störungen) (siehe Abschnitt 4.).

Da kleine Kinder besonders empfindlich auf die schädlichen Wirkungen von 4-Aminochinolinen wie Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten reagieren, müssen Sie dieses Arzneimittel immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Bei gleichzeitiger Gabe von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten mit den folgenden Arzneistoffen besteht ein größeres Risiko von Nebenwirkungen:*

Wegen der Möglichkeit einer erhöhten Nebenwirkungsrate sollte während der Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten-Therapie möglichst auf andere so genannte Basistherapeutika (Arzneimittel zur Rheuma-Behandlung) verzichtet werden.

Mit der zusätzlichen Gabe von Phenylbutazon (Schmerz- und Fiebermittel) erhöht sich die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung einer exfoliativen Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung mit Hautschuppung).

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten darf nicht zusammen mit leberschädigenden Stoffen (Vorsicht auch bei Alkohol in größeren Mengen) oder MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) eingenommen werden.

Eine Kombination mit Probenecid (Mittel gegen erhöhte Harnsäurewerte) und Indometacin (Entzündungshemmer) erhöht das Risiko der Sensibilisierung (Allergie) und von Netzhautveränderungen.

Durch gleichzeitige Gabe von Kortikosteroidderivaten (Mittel, die u. a. entzündungshemmend wirken) können Muskelerkrankungen (Myopathien) oder Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathien) verstärkt werden.

Eine Kombination mit Aminoglykosiden (Mittel gegen Infektionen) kann zu einer Schwächung der Skelettmuskulatur (verstärkte neuromuskuläre Blockade) führen.

Eine Kombination mit Pyrimethamin/Sulfadoxin (Mittel gegen Malaria) erhöht deutlich das Risiko von Hautreaktionen.

Hydroxychloroquin kann Herzrhythmusstörungen auslösen und sollte daher nicht mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, die bestimmte EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) bewirken oder ebenfalls Herzrhythmusstörungen auslösen können (z. B. Halofantrin, Amiodaron oder Moxifloxacin).

Hydroxychloroquin kann das Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Dieses Risiko kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, wie beispielsweise Mefloquin oder Bupropion, die ebenfalls die Krampfschwelle erniedrigen, weiter erhöht werden. Außerdem kann die Wirkung antiepileptischer Arzneimittel vermindert werden.

Der Blutspiegel von Ciclosporin (Mittel nach Organtransplantation) kann erhöht werden.

*Bei gleichzeitiger Gabe kann die Wirkung von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten oder des anderen Arzneimittels beeinflusst werden:*

Folsäureantagonisten, wie z. B. Methotrexat (Krebsmittel), werden in ihrer Wirkung durch Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten verstärkt.

Eine Kombination mit Digoxin (gegen Herzschwäche) kann den Digoxin-Blutspiegel erhöhen und somit zur Digoxin-Überdosierung führen. Bei Kombinationstherapie ist daher der Blutspiegel von Digoxin eng zu überwachen.

Da Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten die Wirkung einer blutzuckersenkenden Therapie verstärken kann, ist gegebenenfalls eine Dosiserniedrigung von Insulin oder anderen Antidiabetika (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) erforderlich.

Die Aufnahme von Ampicillin (Mittel gegen Infektionen) in den Körper kann durch eine gleichzeitige Gabe von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Neostigmin oder Pyridostigmin (Mittel gegen unerwünschte Muskelschwäche) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Antazida (Mittel gegen erhöhte Magensäure) können die Aufnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr.

Eberth 200 mg Filmtabletten ins Blut vermindern, weshalb zwischen der Antazida- und der Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten-Gabe ein Abstand von 4 Stunden eingehalten werden sollte.

Cimetidin (Magensäurehemmer) kann die Ausscheidung von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten verzögern.

Möglicherweise kann die Wirkung von Agalsidase (eingesetzt bei Alpha-Galaktosidase-Mangel) vermindert werden.

*Folgende Wechselwirkungen wurden unter der Therapie mit der strukturell verwandten Substanz Chloroquinphosphat beobachtet und sind daher auch bei Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten nicht auszuschließen:*

Nach Metronidazol (Mittel gegen Infektionen) wurde eine akute dystone Reaktion (Veränderung der Muskelspannung mit Bewegungsstörungen) beobachtet.

Penicillamin (Antirheumatikum) kann das Risiko schwerer Nebenwirkungen, die das Blut und/oder die Nieren betreffen, sowie von Hautreaktionen erhöhen.

Die Blut-Konzentration von Praziquantel (Wurmmittel) kann verringert werden.

Bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoff kann die Antikörperbildung vermindert werden (die intramuskuläre Gabe bei der Tollwutprophylaxe wird empfohlen). Ein Einfluss auf Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet.

### **Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in größeren Mengen.

### **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

Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden. Falls Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Hydroxychloroquin passiert die Plazentaschranke und kann beim Ungeborenen zu Organschäden führen. Die Erfahrungen zur Anwendung von Hydroxychloroquin in der Schwangerschaft sind begrenzt. Daher darf Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten während der gesamten Schwangerschaft nicht eingesetzt werden (Ausnahme Malaria).

Vor Beginn einer Therapie mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten ist eine Schwangerschaft auszuschließen (Ausnahme: Malaria). Für die Dauer der Einnahme und mindestens 3 Monate nach Beendigung muss ein wirksamer Empfängnischutz eingehalten werden.

Ausnahme Malaria:

Zur Vorbeugung oder Therapie der Malaria ist eine Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten möglich, falls nach dem Urteil des Arztes die möglichen Vorteile gegenüber möglichen Gefahren überwiegen, da die Malariainfektion selbst Schäden beim Ungeborenen verursacht.

#### Stillzeit

Hydroxychloroquin geht in die Muttermilch über. Bisher sind jedoch keine Schädigungen des Säuglings bekannt geworden.

*Rheumatoide Arthritis, systemischer Lupus erythematodes:*

Es werden täglich hohe Dosen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten eingenommen. Hydroxychloroquin, der Wirkstoff aus Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten, wird im Körper nur langsam abgebaut, daher ist mit einer Anreicherung im Säugling zu rechnen. Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten darf deshalb nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

*Malariaprophylaxe und Malaria*

Der Arzt muss eine Entscheidung treffen, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder auf die Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auf Grund zentralnervöser Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrheitszustände, Sehstörungen) das Reaktionsvermögen und die Sehleistung so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Die Beeinträchtigung kann insbesondere bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln auftreten.

### **3. WIE IST HYDROXYCHLOROQUINSULFAT DR. EBERTH 200 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

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

*Hinweis zur Dosierung:*

Alle nachfolgend aufgeführten Dosisangaben beziehen sich auf die Menge an Hydroxychloroquinsulfat und nicht auf die Menge an Hydroxychloroquinbase. Die Dosierung sollte nach Kilogramm Körpergewicht gewählt werden, wobei bei Übergewicht nicht das aktuelle, sondern das Idealgewicht zu Grunde zu legen ist. Bei einer Dosisberechnung nach dem tatsächlichen Körpergewicht kann es bei Übergewichtigen zu Überdosierungen kommen.

Bei der Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion muss gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Dosierung bei chronisch rheumatischer Gelenkentzündung (rheumatoider Arthritis), systemischem Lupus erythematodes*

**Erwachsene** erhalten eine Anfangsdosis von 2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette (400-600 mg/Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette (200-400 mg/Tag):

Körpergewicht*	Erhaltungsdosis von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten
30-49 kg	1 Filmtablette pro Tag
50-64 kg	1 Filmtablette pro Tag und jeden 2. Tag 1 zusätzliche Filmtablette
ab 65 kg	2 Filmtabletten pro Tag

\*Für die Berechnung der Dosis sollte bei Übergewicht das Idealgewicht zu Grunde gelegt werden, siehe Hinweis zur Dosierung.

**Kinder** ab 6 Jahre (ab 35 kg) erhalten 5-6,5 mg/kg Körpergewicht oder 400 mg täglich, in jedem Fall die geringere Menge.

#### *Dosierung zur Vorbeugung der Malaria*

Zwei Wochen vor Reiseantritt in das Malariagebiet soll mit der vorbeugenden Behandlung wie folgt begonnen werden:

**Erwachsene** erhalten 2 Filmtabletten (400 mg) (entsprechend 6,5 mg/kg Körpergewicht) ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag.

**Kinder** ab 6 Jahre (ab 35 kg) erhalten 6,5 mg/kg Körpergewicht ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag. Die Einzeldosis soll jedoch nicht über 400 mg liegen, unabhängig vom Körpergewicht.

Ist dies nicht möglich, kann folgende Dosierung empfohlen werden:

**Erwachsene** erhalten bei Reiseantritt an 2 aufeinander folgenden Tagen je 2 Filmtabletten (400 mg), danach 2 Filmtabletten (400 mg) ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag, entsprechend 6,5 mg/kg Körpergewicht ein Mal pro Woche.

**Kinder** ab 6 Jahre (ab 35 kg) erhalten bei Reiseantritt an 2 aufeinander folgenden Tagen je 6,5 mg/kg Körpergewicht, danach 6,5 mg/kg Körpergewicht ein Mal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag, die Einzeldosis jedoch nicht über 400 mg.

Die vorbeugende Behandlung muss während der Reise und sollte noch 8 Wochen nach Verlassen des Malariagebietes fortgesetzt werden.

#### *Dosierung zur Behandlung der Malaria*

**Erwachsene:** Die Gesamtdosis Hydroxychloroquinsulfat zur Behandlung einer durch chloroquinempfindliche Plasmodien verursachten Malaria beträgt 2000-2400 mg (entsprechend 33,3–40 mg/kg Körpergewicht). Diese Dosis sollte über einen Zeitraum von 3 bis 4 Tagen verteilt oral verabreicht werden. Es empfiehlt sich folgendes Dosierungsschema:

Erwachsene erhalten eine Anfangsdosis von 4 Filmtabletten (800 mg), dann nach 6 bis 8 Stunden 2 Filmtabletten (400 mg) sowie je 2 Filmtabletten (400 mg) an den folgenden 2 Tagen. Dies entspricht insgesamt 2 g Hydroxychloroquinsulfat.

Die Dosierung kann auch auf Grund des Körpergewichtes wie bei Kindern berechnet werden (siehe unten).

**Kinder** ab 6 Jahre (ab 35 kg) erhalten eine Gesamtdosis von 32 mg/kg Körpergewicht, nicht jedoch mehr als 2 g Hydroxychloroquinsulfat, verteilt über 3 Tage:

- 1. Dosis:** 13 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 800 mg pro Einzeldosis).
- 2. Dosis:** 6,5 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 400 mg pro Einzeldosis), 6 Stunden nach der 1. Dosis.
- 3. Dosis:** 6,5 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 400 mg pro Einzeldosis), 18 Stunden nach der 2. Dosis.
- 4. Dosis:** 6,5 mg/kg Körpergewicht (aber nicht über 400 mg pro Einzeldosis), 24 Stunden nach der 3. Dosis.

#### Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollen möglichst zu den Mahlzeiten mit genügend Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Kinder ab 6 Jahre (ab 35 kg) sollten nicht länger als 6 Monate mit Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten behandelt werden.

Eine Langzeitanwendung zur Malariavorbeugung sollte bei Kindern unterbleiben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkung auf die weitere Einnahme, d. h., Sie nehmen Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten danach so ein wie sonst auch.

Wenn erheblich zu hohe Mengen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten eingenommen werden, kann es zu lähmenden Wirkungen auf Herz, Kreislauf und Atmung kommen. Frühzeichen einer Vergiftung sind Kopfschmerzen, Sehstörungen, eine erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie), ein unregelmäßiger Herzschlag und Kreislaufkollaps, später kommt es zu Krämpfen. Beim Auftreten dieser Krankheitszeichen müssen Sie sofort ärztlich versorgt und in ein Krankenhaus gebracht werden. Da eine erhebliche Überdosierung rasch zum Tode durch plötzliches Atem- und Herzversagen führen kann, benachrichtigen Sie in einem solchen Fall schnellstens den nächsten erreichbaren Arzt!

Sollte ein Kind in einem unbewachten Augenblick Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten verschluckt haben, so ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu verständigen, da 4-Aminochinoline wie Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten für Kinder besonders gefährlich sind und bereits 1 bis 2 Gramm zum Tode führen können !

#### **Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie bei der Behandlung der rheumatischen Gelenkentzündung bzw. des systemischen Lupus erythematodes vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, ist es nicht sinnvoll, die Dosierung bei der nächsten Einnahme zu erhöhen. Führen Sie einfach das Ihnen von Ihrem Arzt vorgegebene Einnahmeschema fort.

Bei Vorbeugung und Behandlung der Malaria holen Sie bitte die Einnahme auf jeden Fall nach, wenn Sie kurz nach dem Einnahmetermin die vergessene Einnahme bemerken. Ist der nächste

Einnahmetermin bereits näher als der verstrichene Einnahmetermin entfernt, so holen Sie bitte ebenfalls die Einnahme nach, verschieben aber die nächste Einnahme ein wenig, so dass zwischen den Einnahmen ein gleichmäßigerer Abstand liegt.

**Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung (z. B. wegen Beschwerdefreiheit) vorzeitig beenden möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Ihnen evtl. notwendige Hinweise geben wird.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die meisten der nach Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten beobachteten Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

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

- Bauchschmerzen, Übelkeit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit.
- Empfindlichkeit (Affektlabilität), Kopfschmerzen.
- Hautausschlag, Juckreiz.
- Störungen des Magen-Darm-Traktes wie Blähungen, Durchfall mit Gewichtsverlust, Erbrechen. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich gleich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Absetzen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten.
- Verschwommensehen durch Störung der Akkommodation, dosisabhängig und rückbildungsfähig.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Netzhautveränderungen (Retinopathien) mit veränderter Pigmentation und Gesichtsfeldausfällen bzw. -abschwächungen (Skotome): Die Frühform scheint nach Absetzen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten rückbildungsfähig zu sein. Bei fortgeschrittener Retinopathie besteht ein Risiko für eine weitere Verschlimmerung, auch nach Therapieabbruch. Patienten mit Netzhautveränderungen können anfangs symptomlos sein oder können teilweise Gesichtsfeldausfälle bzw. -abschwächungen sowie ein beeinträchtigtes Farbsehen zeigen.

Besonders bei einer Langzeitbehandlung kann es zu nicht rückbildungsfähigen Netzhautveränderungen (Retinopathien) mit Beeinträchtigung des Farbsehens als frühestem Symptom kommen, später können Pigmentationen, Gesichtsfeldausfälle, Sehstörungen (Flimmern) und Sehkraftverluste hinzutreten.

Die Häufigkeit der durch Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten verursachten Netzhauterkrankungen ist jedoch von der Tagesdosis abhängig. Beim strengen Einhalten der Tagesdosis (6,5 mg/kg Körpergewicht oder weniger bei einer Dauertherapie und normaler Nierenfunktion) sind nur noch selten Netzhautveränderungen beobachtet worden.

- Veränderungen der Hornhaut am Auge einschließlich Schwellungen (Ödeme) und Hornhauttrübungen: Diese sind entweder symptomlos oder können zu Störungen wie Lichthöfen (Halos), Verschwommensehen oder Lichtscheu führen. Sie können vorübergehend sein oder sind nach Absetzen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten rückbildungsfähig.
- Hörstörungen wie Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel (Vertigo).
- Schlafstörungen oder Schläfrigkeit, Unruhe, Benommenheit/Schwindel, Verwirrheitszustände oder Empfindungsstörungen (Parästhesien).
- Auslösung oder Verstärkung eines Leberschadens (veränderte Leberenzym- und Bilirubinwerte).
- Pigmentierungsstörungen an Haut, Schleimhaut und Haaren (dunkle Verfärbung der dem Licht ausgesetzten Haut, Verfärbung der Mundschleimhaut, Ausbleichen oder Ergrauen der Haare) oder Haarausfall können auftreten und bilden sich nach Beendigung der Behandlung meist rasch zurück.
- Empfindungsstörungen (sensomotorische Störungen).

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

- Verschlimmerung einer Porphyrie (bestimmte Störung des Blutfarbstoff-Stoffwechsels).
- erniedrigter Blutzuckerspiegel.
- Ausbruch von Psychosen. Es kann auch zu selbstgefährdendem Verhalten kommen.
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen wie Dystonie, Dyskinesie, Tremor).
- Taubheit.
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen (Angioödeme, z. B. im Gesichts- oder Kehlkopfbereich) und Atemnot (Bronchospasmen).
- Augenerkrankungen mit einhergehenden Sehstörungen (Makulopathie oder Makuladegeneration) wurden berichtet und können dauerhaft sein.
- plötzliches Leberversagen.
- gestörte Blutbildung (Knochenmarkdepression), Blutbildveränderungen wie Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose) oder kombinierte Störungen (Panzytopenie, aplastische Anämie).  
Eine Agranulozytose (lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen) äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- und Analbereich. Beim Auftreten dieser Beschwerden sollte sofort ein Arzt aufgesucht und eine Blutbildbestimmung vorgenommen werden.
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), die zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz) führen kann. Es wurden auch Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.
- EKG-Veränderungen (wie Abflachung der T-Welle im EKG). Bei Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock/AV-Block) sowie bei einer Vergrößerung des Herzens (biventrikuläre Hypertrophie) besteht Verdacht auf eine chronische Toxizität. Die Symptome können nach Absetzen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten zurückgehen.

- entzündliche Hauterkrankungen mit Blasenbildung oder Hautschuppung (einschließlich Fällen von schweren Verlaufsformen wie Erythema multiforme, toxischer epidermaler Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und exfoliativer Dermatitis), Arzneimittelwirkung mit Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe (DRESS), Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung).
- akute Bildung von Pusteln über den ganzen Körper (akute generalisierte exanthematöse Pustulose), die von der Schuppenflechte (Psoriasis) unterschieden werden muss. Sie kann zusammen mit Fieber und einem extremen Anstieg der Leukozyten (weiße Blutkörperchen) auftreten. Der Verlauf ist nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen günstig.
- Verschlimmerung einer Porphyria cutanea tarda (bestimmte Stoffwechselstörung) mit Rotfärbung des Urins (Porphyrinurie) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis).
- Muskelerkrankungen (Myopathien der Skelettmuskulatur oder Neuromyopathien), die zu einer zunehmenden Schwäche und zum Abbau bestimmter (körpernaher) Muskelgruppen führen. Diese Muskelerkrankungen können sich nach Absetzen von Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten zurückbilden; dies kann aber viele Monate dauern.
- Dämpfung der Sehnenreflexe, gestörte Nervenleitung.

Nebenwirkungen, die zusätzlich bei der Behandlung mit Chloroquinphosphat aufgetreten und die aufgrund der strukturellen Ähnlichkeit auch bei Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten nicht auszuschließen sind:

- Unter Langzeittherapie mit Chloroquinphosphat kann sehr selten eine vermehrte Speicherung von Fetten im Gewebe auftreten (reversible Phospholipidose (gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide) einschließlich Nierenphospholipidose). Eine bereits eingeschränkte Nierenfunktion kann in diesem Fall verstärkt werden.
- Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall).
- Sehr selten wurden unter der Therapie mit Chloroquinphosphat eine erworbene Methämoglobinämie sowie eine Eosinophilie (Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen), auch mit eosinophilen Infiltraten im Gewebe (hauptsächlich der Lunge), beobachtet.

### **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 Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat.  
Eine Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat (entsprechend 155 mg Hydroxychloroquinbase).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80, getrocknete Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Hypromellose, Titandioxid E 171, Macrogol (6000)

### Wie Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten ist eine weiße, kreisförmige, beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Filmtablette, die auf einer Seite mit „200“ geprägt ist und 200 mg des Wirkstoffes Hydroxychloroquinsulfat enthält.

Hydroxychloroquinsulfat Dr. Eberth 200 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH  
Am Bahnhof 2  
92289 Ursensollen  
Telefon: (09628 923767-0)  
Telefax: (09628 923767-99)  
E-Mail: info@eberth.de

zuletzt überarbeitet im Juli 2017.