

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Hydroxychloroquin axcount und wofür wird es angewendet?

Hydroxychloroquin axcount enthält einen Wirkstoff namens Hydroxychloroquinsulfat. Hydroxychloroquin axcount wirkt, indem es bei Autoimmunerkrankungen (d.h. Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem fälschlicherweise gegen den eigenen Körper richtet) Entzündungen reduziert.

Es kann angewendet werden bei:

- Rheumatoider Arthritis (Entzündung der Gelenke)
- Juveniler idiopathischer Arthritis (bei Kindern)
- Diskoidem und systemischem Lupus erythematodes (einer Erkrankung der Haut oder der inneren Organe)
- Hautproblemen, die auf Sonnenlicht reagieren

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxychloroquin axcount beachten?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen:
 - Hydroxychloroquinsulfat
 - andere ähnliche Wirkstoffe wie Chinolone und Chinin
 - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
 - 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
- in der Stillzeit,
- bei Kindern unter 6 Jahren (unter 35 kg).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxychloroquin axcount einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel 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 die Leber schädigen können, während der Schwangerschaft).

Erkrankungen der Netzhaut

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 zugrunde gelegt werden, siehe auch unter „Hinweis“ im Abschnitt 3.

„Wie ist Hydroxychloroquinsulfat 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydroxychloroquinsulfat mit anderen Arzneimitteln (z. B. Tamoxifen, in Arzneimitteln zur Behandlung von Brustkrebs enthalten), die bekanntermaßen eine schädliche Wirkung auf die Netzhaut haben können, wird nicht empfohlen.

Blutzuckersenkung

Hydroxychloroquinsulfat 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. Es wurden auch schwere Fälle einer Blutzuckersenkung berichtet, die zu Bewusstseinsverlust führen und lebensbedrohlich verlaufen können.

Herzerkrankungen

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

Herzrhythmusstörungen

Hydroxychloroquin kann Herzrhythmusstörungen verursachen: Hydroxychloroquinsulfat sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn

- Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung elektrischer Aktivität des Herzens), dies in Ihrer Familie vorkommt oder sich bei Ihnen eine QT-Verlängerung entwickelt hat,
- Sie an einer Herzerkrankung leiden oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten,
- Sie an einer Störung des Salzhaushalts im Blut leiden (insbesondere geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel) (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Hydroxychloroquinsulfat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag kommt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Mit zunehmender Dosis kann sich das Risiko für Herzprobleme erhöhen. Daher ist die empfohlene Dosierung einzuhalten.

Kontrollen in der Langzeittherapie

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 weitergeführt wird.

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

Selbstschädigendes Verhalten

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten unter der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat von selbstschädigendem Verhalten berichtet.

Bewegungsstörungen

Unter der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat kann es zu Bewegungsstörungen kommen (extrapyramidale Störungen) (siehe Abschnitt 4.).

Rheumatoide Arthritis und Lupus erythematodes

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.

Kinder

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

Einige mit Hydroxychloroquin 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.

Einnahme von Hydroxychloroquin axcount 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. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

Die folgenden Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Hydroxychloroquin axcount das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

Wegen der Möglichkeit einer erhöhten Nebenwirkungsrate sollte während der Hydroxychloroquinsulfat-Therapie möglichst auf andere sogenannte 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 darf nicht zusammen mit leberschädigenden Stoffen (Vorsicht auch bei Alkohol in größeren Mengen) oder MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydroxychloroquinsulfat mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen eine schädigende Wirkung auf die Netzhaut haben, wird nicht empfohlen. Dazu zählen Tamoxifen-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs.

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

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

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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Ihnen

Herzrhythmus beeinflussen: z. B. Arzneimittel, die bei abnormalem Herzrhythmus (Antiarrhythmika wie Amiodaron), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika), bakteriellen Infektionen (wie Moxifloxacin) oder Malaria (wie Halofantrin) angewendet werden. Eine Anwendung zusammen mit Hydroxychloroquin kann Herzrhythmusstörungen auslösen und sollte daher nicht erfolgen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 (Arzneimittel nach Organtransplantation) kann erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe kann die Wirkung von Hydroxychloroquinsulfat oder des anderen Arzneimittels beeinflusst werden:

Folsäureantagonisten, wie z. B. Methotrexat (Krebsmittel), werden in ihrer Wirkung durch Hydroxychloroquinsulfat 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 die Wirkung einer blutzuckersenkenden Therapie verstärken kann, ist gegebenenfalls eine Dosiserniedrigung von Insulin oder anderen Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers) erforderlich.

Die Aufnahme von Ampicillin (Arzneimittel gegen Infektionen) in den Körper kann durch eine gleichzeitige Gabe von Hydroxychloroquinsulfat vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Neostigmin oder Pyridostigmin (Arzneimittel gegen unerwünschte Muskeler schlaffung) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Antazida (Arzneimittel gegen überschüssige Magensäure) können die Aufnahme von Hydroxychloroquinsulfat ins Blut vermindern, weshalb zwischen der Antazida- und der Hydroxychloroquinsulfat-Gabe ein Abstand von 4 Stunden eingehalten werden sollte.

Cimetidin (Magensäurehemmer) kann die Ausscheidung von Hydroxychloroquinsulfat 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 nicht auszuschließen:

Nach Metronidazol (Arzneimittel 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 Blutkonzentration 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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in größeren 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vor Beginn einer Therapie mit Hydroxychloroquinsulfat 200mg ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Für die Dauer der Einnahme und mindestens 3 Monate nach Beendigung muss ein wirksamer Empfängnischutz eingehalten werden.

Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat 200 schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Die Erfahrungen zur Anwendung von Hydroxychloroquin in der Schwangerschaft sind begrenzt. Tierexperimentelle Studien mit einer dem Wirkstoff aus Hydroxychloroquinsulfat 200 strukturell verwandten Substanz zeigten in hohen Dosen, die über der für den Menschen empfohlenen Dosis liegen, eine schädigende Wirkung auf die Entwicklung des Kindes. In Laborversuchen wurde außerdem eine mögliche erbgutschädigende Wirkung gezeigt. Daher darf Hydroxychloroquinsulfat 200 nicht während der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Stillzeit

Hydroxychloroquin geht in die Muttermilch über. Bisher sind jedoch keine Schädigungen des Säuglings bekannt geworden. Es werden täglich hohe Dosen von Hydroxychloroquinsulfat 200 eingenommen. Hydroxychloroquin, der aktive Bestandteil von Hydroxychloroquinsulfat 200 wird im Körper nur langsam abgebaut, daher ist mit einer Anreicherung im Säugling zu rechnen. Hydroxychloroquinsulfat 200 darf deshalb nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zu den Auswirkungen von Hydroxychloroquin auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor. In tierexperimentellen Studien hatte Chloroquin, eine mit Hydroxychloroquin strukturell verwandte Substanz, negative Auswirkungen auf die männliche Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch aufgrund 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 Hydroxychloroquin axcount einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten

- Ein oder zwei Tabletten täglich

Kinder und Jugendliche

- Eine Tablette täglich
- Dieses Arzneimittel ist nur für Kinder geeignet, die mehr als 31 kg wiegen. Es kann mehrere Wochen dauern, bis Sie eine positive Wirkung von Hydroxychloroquin bemerken.

Hinweise zur und Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen zu einer Mahlzeit oder mit einem Glas Milch ein. Zerdrücken oder kauen Sie die Tabletten nicht.

Behandlungsdauer

- Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Hautprobleme anwenden, die auf Sonnenlicht reagieren, nehmen Sie Hydroxychloroquin nur in Zeiten mit hoher Lichteinwirkung ein.
- Der Arzt wird die Dosis anhand Ihres Körpergewichts berechnen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, ändern Sie die Dosis nicht selbst, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über längere Zeit (mehr als 6 Monate) zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingenommen haben und den Eindruck haben, dass es Ihnen keine Besserung bringt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise muss die Behandlung beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Hydroxychloroquin axcount eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge Hydroxychloroquin axcount eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie dabei die Verpackung des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Folgende Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Sehstörungen, Blutdruckabfall, Krampfanfälle, Herzprobleme mit nachfolgenden plötzlichen Atemproblemen und möglichem Herzstillstand.
- Kleine Kinder und Säuglinge sind bei einer versehentlichen Einnahme dieser Tabletten besonders gefährdet. Bringen Sie das Kind sofort ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin axcount vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin axcount abbrechen:

Nehmen Sie Hydroxychloroquin axcount so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet. Brechen Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin axcount nicht ab, weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann sich Ihr Zustand wieder verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten der nach Einnahme von Hydroxychloroquin 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 Hydroxychloroquin.
- 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 Hydroxychloroquin 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 Hydroxychloroquin 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 10 (Halos), Verschwommensehen oder Lichtscheu führen. Sie können vorübergehend sein oder sind nach Absetzen von Hydroxychloroquin 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 (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ausbruch von Psychosen. Es kann auch zu selbstgefährdendem Verhalten kommen.
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen) wie Bewegungsunruhe, unwillkürliche Bewegungen/Zuckungen im Gesichtsbereich oder in den Extremitäten, Unfähigkeit, still zu sitzen, Zittern.
- 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.
- Herzrhythmusstörungen, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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 Hydroxychloroquin 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 Hydroxychloroquin zurückbilden; dies kann aber viele Monate dauern.
- Dämpfung der Sehnenreflexe, gestörte Nervenleitung.
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Halluzinationen,

Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung.

Nebenwirkungen, die zusätzlich bei der Behandlung mit Chloroquinphosphat aufgetreten und die aufgrund der strukturellen Ähnlichkeit auch bei Hydroxychloroquin 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 axcount aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 axcount enthält

- Der Wirkstoff ist Hydroxychloroquinsulfat. Jede Tablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat als Wirkstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. **Filmüberzug:** Talkum, Hypromellose, Titandioxid und Macrogol 6000.

Wie Hydroxychloroquin axcount aussieht und Inhalt der Packung

- Weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Hydroxychloroquin axcount ist in Blisterpackungen mit 30, 60, 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika GmbH

Max-Planck-Straße 36 d

61381 Friedrichsdorf

Tel.: 06172-17940-00

Fax: 06172-17940-40

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im June 2021