Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quensyl

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Quensyl und wofür wird es angewendet?

Quensyl ist ein Mittel zur Entzündungshemmung bei Autoimmunerkrankungen (also bei fälschlich gegen sich selbst gerichteten Reaktionen des körpereigenen Immunsystems) sowie gegen Malaria.

Quensyl 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 geografisch unterschiedlich verteilt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quensyl beachten?

Quensyl darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquinsulfat, 4-Aminochinoline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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),
– in der Stillzeit,
– bei Kindern unter 6 Jahren (unter 35 kg).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quensyl einnehmen:

– bei Vorerkrankungen des Magen-Darm-Traktes, des Blut- oder Nervensystems,
– bei Überempfindlichkeit gegen Chinin,
– bei vorbestehender Schuppenflechte (Psoriasis),
– bei bestimmten Stoffwechselstörungen (Porphyrien),

- wenn bei Ihnen eine inaktive chronische Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus vorliegt,
- bei Krampfleiden (Epilepsie),
- bei Nieren- und Lebererkrankungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Nieren oder Leber schädigen können,
- während der Schwangerschaft.
- Hydroxychloroquin kann Herz-, Nieren- oder Muskelerkrankungen verursachen. Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über Anzeichen und Symptome einer arzneimittelbedingten Phospholipidose zu informieren. Quensyl muss möglicherweise abgesetzt werden.

Erkrankungen der Netzhaut

Im Hinblick auf die möglichen unerwünschten Wirkungen am Auge sollten augenärztliche Untersuchungen beider Augen (z. B. auf Sehschärfe, Farbensehen, 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 Quensyl 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 Quensyl 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

Quensyl 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 Quensyl 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 Quensyl 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: Quensyl 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),
- Sie Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Quensyl 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.

Schwere Hautreaktionen

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.

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 Quensyl 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 und psychische Probleme

Einige mit Quensyl behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftwidrige 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 und brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben.

Bewegungsstörungen

Unter der Behandlung mit Quensyl 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.

Malaria

Quensyl ist gegen manche Formen von Malariaerregern nicht wirksam. Deshalb muss Ihr Arzt entscheiden, ob es für Sie geeignet ist.

Quensyl kann und sollte in bestimmten geografischen Bereichen bekannter Chloroquinresistenz mit anderen Malariamitteln kombiniert werden.

Kinder

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

Einnahme von Quensyl 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, einschließlich Arzneimitteln, die Sie ohne Verschreibung erhalten. Bei gleichzeitiger Gabe von Quensyl mit den folgenden Arzneistoffen besteht beispielsweise ein größeres Risiko von Nebenwirkungen.

Letzteres betrifft unter anderem:

– Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Dazu zählen Arzneimittel zur Anwendung bei
  - abnormalem Herzrhythmus (Antiarrhythmika wie Amiodaron),
  - Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
  - psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika),

- bakteriellen Infektionen (wie Moxifloxacin, Makrolide einschließlich Azithromycin, Roxithromycin, Spiramycin),
- HIV-Infektion (wie Saquinavir),
- Pilzinfektionen (wie Fluconazol),
- Parasiteninfektionen (wie Pentamidin) oder
- Malaria (wie Halofantrin).

Eine Anwendung zusammen mit Hydroxychloroquin kann Herzrhythmusstörungen auslösen und sollte daher nicht erfolgen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

– Sogenannte Basistherapeutika (Arzneimittel zur Rheumabehandlung): Wegen der Möglichkeit einer erhöhten Nebenwirkungsrate sollte während der Quensyl-Therapie möglichst auf andere Basistherapeutika verzichtet werden.
– Phenylbutazon (Schmerz- und Fiebermittel): Es erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für eine entzündliche Hauterkrankung mit Hautschuppung (exfoliative Dermatitis).
– Arzneimittel, die bekanntermaßen eine schädigende Wirkung auf die Netzhaut haben, wie Tamoxifen (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

- Probenecid (Arzneimittel gegen erhöhte Harnsäurewerte) und Indometacin (Entzündungshemmer): Das Risiko von Sensibilisierung (Allergie) und von Netzhautveränderungen wird erhöht.
- Kortikosteroidderivate (Arzneimittel, die u. a. entzündungshemmend wirken): Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen können verstärkt werden.
- Aminoglykoside (Arzneimittel gegen Infektionen): Die Kombination kann zu einer Schwächung der Skelettmuskulatur (verstärkte neuromuskuläre Blockade) führen.
- Pyrimethamin/Sulfadoxin (Arzneimittel gegen Malaria): Das Risiko von Hautreaktionen wird deutlich erhöht.

Einige weitere Arzneimittel können Quensyl beeinflussen bzw. werden von Quensyl beeinflusst. Diese umfassen unter anderem Arzneimittel zur Anwendung bei

- Sodbrennen (Antazida) und Kaolin: Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen deren Einnahme und Quensyl ein.
- Krebserkrankungen (Folsäureantagonisten wie Methotrexat): Deren Wirkung wird verstärkt.
- Zuckerkrankheit/Diabetes (Insulin oder andere Arzneimittel gegen Diabetes): Da Quensyl die Wirkung einer blutzuckersenkenden Therapie verstärken kann, ist gegebenenfalls eine Dosisserniedrigung des blutzuckersenkenden Arzneimittels erforderlich.

- Infektionen (Ampicillin): Dessen Aufnahme in den Körper kann durch eine gleichzeitige Gabe von Quensyl vermindert werden.
- unerwünschter Muskelerschlaffung (Neostigmin, Pyridostigmin): Deren Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Alpha-Galaktosidase-Mangel (Agalsidase): Deren Wirkung kann möglicherweise vermindert werden.
- Magengeschwüren (Cimetidin),
- Pilzinfektionen (wie Itraconazol),
- bakteriellen Infektionen (wie Rifampicin, Clarithromycin),
- Epilepsie (Krampfleiden) (wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin),
- Fettstoffwechselstörung (wie Gemfibrozil, Statine),
- HIV-Infektion (wie Ritonavir),
- Organtransplantation oder Störung des Immunsystems (wie Ciclosporin),
- Blutgerinnseln (wie Dabigatran, Clopidogrel),
- Herzerkrankungen (wie Digoxin, Flecainid, Propafenon, Chinidin, Metoprolol),
- Depressionen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut, Fluoxetin, Paroxetin).

Quensyl darf nicht zusammen mit leberschädigenden Stoffen (Vorsicht auch bei Alkohol in größeren Mengen) oder MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) eingenommen werden.

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.

Folgende Wechselwirkungen wurden unter der Therapie mit der strukturell verwandten Substanz Chloroquinphosphat beobachtet und sind daher auch bei Quensyl nicht auszuschließen:

– Metronidazol (Arzneimittel gegen Infektionen): Es wurde eine Veränderung der Muskelspannung mit Bewegungsstörungen (akute dystone Reaktion) beobachtet.
– Penicillamin (Antirheumatikum): Das Risiko schwerer Nebenwirkungen, die das Blut und/oder die Nieren betreffen, sowie von Hautreaktionen kann erhöht werden.
– Praziquantel (Wurmmittel): Dessen Blutkonzentration kann verringert werden.
– Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoff: Die Antikörperbildung kann 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 Quensyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie die Einnahme von Grapefruitsaft, da dieser das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann.

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in größeren Mengen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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 Quensyl für Sie geeignet ist.

Ihr Arzt kann Ihnen raten, für die Dauer der Einnahme und mindestens 3 Monate nach Beendigung einen wirksamen Empfängnisschutz einzuhalten. Falls Sie während der Behandlung mit Quensyl schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Die Erfahrungen zur Anwendung von Hydroxychloroquin in der Schwangerschaft sind moderat. Tierexperimentelle Studien mit Chloroquin, einer dem Wirkstoff aus Quensyl verwandten Substanz, zeigten in hohen Dosen, die über der für den Menschen empfohlenen Dosis liegen, eine schädigende Wirkung auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes.

Quensyl kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Fehlbildungen verbunden sein und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass nach Ansicht Ihres Arztes der Nutzen die Risiken überwiegt.

Malariaprophylaxe und Malaria:

Zur Vorbeugung oder Therapie der Malaria ist eine Behandlung mit Quensyl 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 Quensyl eingenommen. Hydroxychloroquin, der Wirkstoff aus Quensyl, wird im Körper nur langsam abgebaut, daher ist mit einer Anreicherung im Säugling zu rechnen. Quensyl 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 Quensyl verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen beim Menschen vor. In tierexperimentellen Studien mit dem verwandten Wirkstoff Chloroquin wurde eine Beeinträchtigung der männlichen Zeugungsfähigkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch aufgrund zentralnervöser Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrtheitszustände, 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.

Quensyl enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Quensyl erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Quensyl 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 zugrunde 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 (FUSSNOTE 1)	Erhaltungsdosis von Quensyl
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

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) einmal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag.

Kinder ab 6 Jahre (ab 35 kg) erhalten 6,5 mg/kg Körpergewicht einmal 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 aufeinanderfolgenden Tagen je 2 Filmtabletten (400 mg), danach 2 Filmtabletten (400 mg) einmal pro Woche, jeweils am gleichen Wochentag, entsprechend 6,5 mg/kg Körpergewicht einmal pro Woche.

Kinder ab 6 Jahre (ab 35 kg) erhalten bei Reiseantritt an 2 aufeinanderfolgenden Tagen je 6,5 mg/kg Körpergewicht, danach 6,5 mg/kg Körpergewicht einmal 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 eingenommen 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 Basis 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 Quensyl behandelt werden.

Eine Langzeitanwendung zur Malariavorbeugung sollte bei Kindern unterbleiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Quensyl eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Quensyl eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn zu hohe Mengen von Quensyl 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 Quensyl verschluckt haben, so ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu verständigen, da 4-Aminochinoline wie Quensyl für Kinder besonders gefährlich sind und bereits 1 bis 2 Gramm zum Tode führen können!

Wenn Sie die Einnahme von Quensyl 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, sodass zwischen den Einnahmen ein gleichmäßigerer Abstand liegt.

Wenn Sie die Einnahme von Quensyl 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten der nach Einnahme von Quensyl beobachteten Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Brechen Sie die Einnahme von Quensyl ab, und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

– Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es kann auch zu selbstgefährdendem Verhalten kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
– Leberprobleme. Zu den Symptomen können ein allgemeines Unwohlsein mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und/oder Bauchschmerzen gehören. Seltene Fälle von Leberversagen (einschließlich tödlicher Fälle) wurden beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

  Die Häufigkeit der oben genannten Nebenwirkungen der Haut ist nicht bekannt.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

– Gefühl von Depression, Halluzinationen, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung, Wahnvorstellungen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Es kann auch zum Ausbruch einer Psychose kommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
– Empfindlichkeit (Affektlabilität). Dies kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen (häufig).
– Ansammlung einer Art von Fett in den Geweben, die Schäden verursacht (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Der Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Quensyl zu beenden. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Des Weiteren 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.

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

Die Häufigkeit der durch Quensyl 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 Quensyl rückbildungsfähig.
– Hörstörungen wie Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel (Vertigo).
– Schläfrigkeit, Unruhe, Benommenheit/Schwindel 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“).
- 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.
- 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 Quensyl zurückgehen.
– schwere Verlaufsformen von entzündlichen Hauterkrankungen mit Blasenbildung oder Hautschuppung wie Erythema multiforme und exfoliative Dermatitis, Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung).
– 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 Quensyl 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 Quensyl nicht auszuschließen sind:
– 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quensyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quensyl enthält

Der Wirkstoff ist Hydroxychloroquinsulfat.

Eine Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat (entsprechend 155 mg Hydroxychloroquinbase).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (MW: ca. 25.000), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol (4000), Titandioxid (E 171).

Wie Quensyl aussieht und Inhalt der Packung

Quensyl ist eine weiße, beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Filmtablette mit Facette und Prägung, auf der einen Seite „200“, auf der anderen Seite „HCQ“.

Quensyl ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller

Sanofi-Aventis, S.A.

Josep Pla, 2

08019 Barcelona

Spanien

Oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Oder

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

(FUSSNOTE 1) Für die Berechnung der Dosis sollte bei Übergewicht das Idealgewicht zugrunde gelegt werden, siehe „*Hinweis zur Dosierung*“.

PatientenInfo-Service /