

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Resochin Tabletten 250 mg Filmtablette

Chloroquinphosphat

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

1. Was ist Resochin Tabletten und wofür wird es angewendet?

Resochin enthält den Wirkstoff Chloroquinphosphat.

Resochin Tabletten wird angewendet bei

- Behandlung und Vorbeugung der Malaria.
Resochin Tabletten wirken bei allen vier beim Menschen krankheitsverursachenden Malariaerregern. Die allgemein anerkannten Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung der Malaria sind zu beachten.
- Chronische Polyarthrititis (rheumatoide Arthritis) einschließlich juveniler chronischer Arthritis.
- Systemischer Lupus erythematodes.

Erklärungen

Die Malaria (Sumpffieber, Wechselfieber) ist eine schwere fieberhafte Erkrankung, deren Erreger von Mücken übertragen werden. Die chronische Polyarthrititis und die juvenile chronische Polyarthrititis sind Bindegewebserkrankungen, die in der Regel vor allem die Gelenke befallen, es können aber auch innere Organe betroffen sein. Der systemische Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte) ist eine Bindegewebserkrankung, die die Haut und auch innere Organe befällt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Resochin Tabletten beachten?

Einige mit Resochin Tabletten behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit, Aggressionen, Paranoia, Gefühl von Depression oder 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.

Resochin Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chloroquinphosphat oder andere 4-Aminochinoline (Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Tabletten, gehört hierzu) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Augennetzhaut und/oder Einschränkungen des Gesichtsfeldes festgestellt wurden,
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen,

- wenn bei Ihnen ein Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (einer seltenen Erkrankung mit möglicher Zerstörung von roten Blutkörperchen) vorliegt,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (schwerer Muskelschwäche) erkrankt sind oder
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (mit Ausnahme der Behandlung von Malaria) (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resochin Tabletten einnehmen.

Eine Unempfindlichkeit (sogenannte Chloroquin-Resistenz) eines Malariaerregers (*Plasmodium falciparum*) ist gut dokumentiert. Diese Daten sind vor Beginn einer Chloroquin-Behandlung in Betracht zu ziehen, um sicher zu stellen, dass die Behandlung erfolgreich ist.

Die gleichzeitige Therapie mit Resochin Tabletten und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (z.B. Penicillamin), Stoffen, die giftig auf die Leber wirken (z.B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol), oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Körperwirkstoffs, z.B. Tranylcypromin und Selegilin) sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Resochin Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Netzhautschädigung (Retinopathie)

Vor Beginn einer längerfristigen Behandlung wird eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt, die in 3 Monats-Abständen zu wiederholen ist. Bei den ersten Anzeichen einer Netzhautschädigung (Ausfall des Rotsehens) ist die Behandlung abzubrechen.

Chloroquin sollte nur bei Kindern verabreicht werden, die in der Lage sind einen Farbsehtest durchzuführen.

Dauerhafte Sehstörungen bedingt durch eine von Resochin hervorgerufene Retinopathie sind bei Dauertherapie mit hohen Dosierungen möglich. Für Patienten, die eine Langzeittherapie mit Resochin erhalten, werden Netzhautuntersuchungen empfohlen. Kumulierte Gesamtdosen von 1 g pro kg Körpergewicht Chloroquin oder von 50 bis 100g Gesamtdosis können zu Netzhautschädigungen führen. Eine Retinopathie wurde selten von Dosierungen hervorgerufen, die zur Malariaprophylaxe empfohlen werden. Im Rahmen der Prophylaxe mit Resochin ist die Entstehung einer Retinopathie somit nur bei der Langzeitanwendung (>5 Jahre) von Bedeutung.

Eingeschränkte Leberfunktion

Da es bekannt ist, dass sich Resochin in der Leber anreichert, benötigen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ggf. die Einnahme einer geringeren Menge Resochin Tabletten.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Resochin wird teilweise über die Nieren ausgeschieden. Deshalb kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ggf. die Einnahme einer geringeren Menge Resochin Tabletten erforderlich sein.

Nierenversagen

Mangels ausreichender Erfahrung ist die Gabe von Resochin bei Patienten mit Nierenversagen (Erniedrigung eines bestimmten Laborwertes (Kreatinin-Clearance) unter 10 ml/min) nicht zu empfehlen.

Nervensystem

Bei Patienten, die an Epilepsie (Fallsucht, Muskelkrämpfe mit Bewusstlosigkeit) leiden, ist eine regelmäßige ärztliche Betreuung erforderlich.

Blutbild

Ebenfalls muss vor Beginn einer Langzeitbehandlung eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden, die in Abständen von zwei Monaten zu wiederholen ist.

Stoffwechselstörungen

Resochin sollte nicht bei Patienten mit Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) angewendet werden, da die Anwendung von Chloroquin zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.

Hauterkrankungen

Resochin sollte nicht bei Patienten mit Psoriasis (Schuppenflechte) angewendet werden, da die Anwendung von Chloroquin zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.

QT Verlängerung

Resochin Tabletten kann bei einigen Patienten zu Herzrhythmusstörungen führen: Resochin Tabletten sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben oder dies in Ihrer Familie vorkommt, wenn sich bei Ihnen eine QT-Verlängerung entwickelt hat (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung elektrischer Aktivität des Herzens), wenn Sie an Herzerkrankungen leiden oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, wenn Sie an einer Störung des Elektrolythaushalts im Blut leiden (insbesondere geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel, siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Resochin Tabletten 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.

Kardiotoxizität

Chloroquin kann in therapeutischer Dosierung und bei akuter Überdosierung und zur Schädigung des Herzens (Kardiotoxizität) führen.

Bei therapeutischer Dosierung kann eine Kardiomyopathie auftreten (eine Krankheit, die den Herzmuskel schwächt und die Stärke des Herzschlages mindert). Kardiomyopathie kann zu Herzversagen, manchmal mit tödlichem Ausgang führen.

Bei akuter Überdosierung kann Chloroquin zu akuter Herzinsuffizienz (der Herzmuskel kann das Blut nicht stark genug pumpen, um den ganzen Körper mit Blut zu versorgen) und zu schweren Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 3. “Wenn Sie eine größere Menge von Resochin Injektion angewendet haben, als Sie sollten“) führen.

Sollte bei Ihnen ein unregelmäßiger Herzschlag während der Behandlung mit Chloroquin auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Hypoglykämie

Resochin kann eine Senkung des Blutzuckerspiegels verursachen. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung. Eine Überprüfung des Blutzuckerspiegels könnte erforderlich sein.

Dauerbehandlung bei Frauen im gebärfähigem Alter

Patientinnen, die Resochin Tabletten zur Langzeitanwendung einnehmen, sollten einen sicheren Empfängnisschutz während der Behandlung und für 3 Monate danach anwenden (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Eine Langzeitanwendung zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern sollte unterbleiben. Während der Einnahme von Resochin sollten Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Gesamtdosis bei Langzeitanwendung getroffen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Resochin Tabletten einzunehmen“).

Einnahme von Resochin Tabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika), bakteriellen Infektionen (z.B. aus der Arzneimittelgruppe der sogenannten Makrolide, u.a. Azithromycin) oder Malaria (z.B. Halofantrin) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Resochin Tabletten mit den folgenden Arzneistoffen kann die Wirkung von Resochin beeinflusst werden:

- Antazida (Mittel gegen überschüssige Magensäure) und Kaolin (Mittel gegen Durchfall) können die Aufnahme von Resochin verringern, deshalb sollten zwischen der Verabreichung von Antazida bzw. Kaolin und der Gabe von Resochin mindestens 4 Stunden verstreichen,
- Phenylbutazon (Wirkstoff gegen Gicht und Rheuma) erhöht die Möglichkeit einer exfoliativen Dermatitis (Hautentzündung mit Abschälen der Haut),
- Probenecid (Wirkstoff gegen Gicht) erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Sensibilisierung,
- Kortikosteroid-Derivate (Wirkstoffe, die entzündungshemmend wirken) können Myopathien (Muskelerkrankungen) und Kardiomyopathien (Herzmuskelerkrankungen) verstärken,

- die gleichzeitige Therapie mit Resochin Tabletten und Stoffen, die giftig auf die Leber wirken (z.B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol) oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Körperwirkstoffs z.B. Tranylcypromin und Selegilin) sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung und Magengeschwüre) kann die Ausscheidung von Chloroquin vermindern,
- Mefloquin (Wirkstoff gegen Malaria) und Bupropion (Wirkstoff für die Raucherentwöhnung) können das Risiko von Krampfanfällen erhöhen,
- nach Metronidazol (Wirkstoff gegen eine durch Geißeltierchen (Trichomonaden) verursachte Erkrankung) wurde eine akute dystonische Reaktion (Veränderung der Muskelspannung mit langsamen Bewegungen) beobachtet,
- Penicillamin (einem Wirkstoff gegen Bakterien) kann das Risiko von schweren Nebenwirkungen des Blutes und/oder der Nieren sowie Hautreaktionen erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Pyrimethamin und Sulfadoxin (Wirkstoffe gegen Malaria) erhöhen deutlich das Risiko von Hauterkrankungen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Resochin Tabletten mit den folgenden Arzneistoffen kann die Wirkung der anderen Arzneimittel beeinflusst werden:

- Verminderung der Antikörperbildung bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoff; ist eine gleichzeitige Tollwutimpfung unumgänglich, sollte diese Impfung intramuskulär erfolgen. Ein negativer Einfluss auf Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet,
- Erhöhung der Digoxin-Plasmakonzentration mit Glykosidintoxikation bei langfristiger Komedikation (Gefahr der Vergiftung mit dem Herzmittel Digoxin, wenn die gleichzeitige Gabe lange beibehalten wurde),
- Verstärkung der Wirkung von Folsäureantagonisten (Methotrexat, ein Wirkstoff gegen Krebs),
- Verminderung der Wirkung von Neostigmin und Pyridostigminbromid (Wirkstoffe zur Muskelanregung),
- Erhöhung der Plasmakonzentration von Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr),
- verminderte Aufnahme von Ampicillin (einem Wirkstoff gegen Bakterien, die Gabe von Ampicillin sollte mindestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Resochin erfolgen),
- Die gleichzeitige Einnahme von Praziquantel (Mittel gegen Befall mit Saug- bzw. Bandwürmern oder Lungen- bzw. Leberegel) zusammen mit Chloroquin kann zu

verringerten Plasmakonzentrationen von Praziquantel führen. Der Mechanismus und die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung sind unklar

Einnahme von Resochin zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Resochin Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei chronischer Polyarthrititis und systemischem Lupus erythematodes

Schwangerschaft

Resochin Tabletten dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil sie beim Kind Organschäden verursachen können. Vor Beginn der Behandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Während der Behandlung und für drei Monate danach ist ein wirksamer Empfängnisschutz einzuhalten.

Stillzeit

Resochin Tabletten dürfen in der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine genügenden Erfahrungen vorliegen und Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Tabletten, in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Resochin Tabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden. Dieser wird sich in der Regel für die Anwendung von Resochin Tabletten entscheiden, da die Malariainfektion selbst das ungeborene Kind schädigt.

Vor Beginn der Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Bei deren Ausschluss ist während der Behandlung sowie für drei Monate danach ein wirksamer Empfängnisschutz einzuhalten.

Stillzeit

Es darf nicht gestillt werden (s. o.).

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen von Resochin Tabletten wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Störungen des Scharfsehens und flimmernde Gesichtsfeldausfälle feststellen. Diese können auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Resochin Tabletten 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.

Gesamtdosis und allgemeine Informationen für Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Die im Laufe der Zeit eingenommene Gesamtmenge von 1 g Chloroquin pro Kilogramm Körpergewicht (oder insgesamt ca. 50-100 g) kann zu einer Schädigung der Netzhaut führen. Deshalb sollte die Gesamtdosis 50 g Chloroquin nicht überschreiten. Bei Kindern sollte für die maximale Behandlungsdauer die übliche Gewichtszunahme während des Wachstums des Kindes berücksichtigt werden.

Unter Berücksichtigung der Gesamtdosis kann die Gesamtdauer der Anwendung, je nach Körpergewicht und der spezifischen Verschreibungsverordnung des Patienten, unterschiedlich sein. Es wird empfohlen, bei der ersten Verschreibung die Gesamtdauer der Anwendung individuell für Sie zu berechnen, und ebenfalls zu gewährleisten, dass die Anwendungsdauer bei jeder Änderung der Verschreibungsparameter neu berechnet wird. Die individuell berechnete Gesamtdauer der Anwendung sollte Ihnen mitgeteilt werden. Besondere Sorgfalt sollte gegeben sein, damit die Gesamtdauer der Anwendung nicht überschritten wird.

Danach muss die Vorbeugung mit einem Medikament, das kein Chloroquin enthält, fortgesetzt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Kindern die Grenze für die eingenommene Gesamtmenge bereits nach 3 Jahren ununterbrochener Einnahme dieses Arzneimittels erreicht sein kann.

In bestimmten Malariagebieten ist für Kurzaufenthalte die doppelte wöchentliche Gesamtmenge anzuraten. Die Einnahme sollte dabei gleichmäßig über 2 Tage verteilt werden. Richten Sie sich hierbei bitte nach den Empfehlungen Ihres Arztes.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung der Malaria

Mit der Einnahme sollte 1 bis 2 Wochen vor der Reise in Malariagebiete begonnen werden. Die Einnahme sollte wöchentlich jeweils am selben Tag der Woche während des Aufenthalts in Malariagebieten und für weitere 4 Wochen nach Verlassen dieser Gebiete erfolgen.

Erwachsene

Einmal wöchentlich 2 Tabletten

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Einmal wöchentlich 5 mg Chloroquin pro kg Körpergewicht (entsprechend 8,1 mg Chloroquinphosphat pro kg Körpergewicht), bis zu der maximalen Dosis von 310 mg Chloroquin.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg sollten Resochin junior Tabletten 81 mg verwendet werden.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 25 kg sollten Resochin Tabletten 250 mg verwendet werden, entsprechend der angegebenen Dosierung in Tabelle 1.

Tabelle 1: Anzahl der 250mg Tabletten zur Malariavorbeugung (entsprechend 5mg Chloroquin/kg Körpergewicht einmal wöchentlich)

Resochin Tabletten 250 mg	
Körpergewicht (kg)	wöchentliche Dosis (Anzahl Filmdabletten)
≥ 25 - <38	1
≥ 38 - <55	1½
≥ 55	2

Eine Anwendung bei Kindern über mehrere Monate sollte unterbleiben.

Behandlung der Malaria

Zur Behandlung der durch Chloroquin-empfindlichen Plasmodien hervorgerufenen Malariainfektion wird mit einer hohen Erstdosis begonnen; gefolgt von 3 bis 4 weiteren halb so hohen Einzeldosen gemäß den folgenden Tabellen.

Die Einzeldosen berechnen sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Pro Kilogramm Körpergewicht beträgt diese 8 mg Chloroquinphosphat (Wirkstoff von Resochin Tabletten). Daraus ergibt sich folgende Übersicht (siehe Tabelle 2 und 3):

Erwachsene

Tabelle 2: Anzahl der 250 mg Tabletten zur Malariabehandlung

Körpergewicht (kg)	1. Tag 1. Dosis (Anzahl Filmtabletten)	1. Tag 2. Dosis [6 Std. später] (Anzahl Filmtabletten)	Tagesdosis für weitere 2 bis 3 Tage (Anzahl Filmtabletten)
16	1	½	½
31	2	1	1
47	3	1½	1½

63	4	2	2
78	5	2½	2½
94	6	3	3

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg sollten Resochin junior Tabletten 81 mg verwendet werden.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 25 kg sollten Resochin Tabletten 250 mg verwendet werden entsprechend der angegebenen Dosierung in Tabelle 3.

Tabelle 3: Anzahl der 250 mg Tabletten zur Malariabehandlung

Körpergewicht (kg)	1. Tag 1. Dosis (Anzahl Filmtabletten)	1. Tag 2. Dosis [6 h später] (Anzahl Filmtabletten)	Tagesdosis für <u>weitere 2 bis 3 Tage</u> (Anzahl Filmtabletten)
≥25- <38	2	1	1
≥38-<55	3	1½	1½
≥55	4	2	2

Behandlung von chronischer Polyarthrititis (rheumatoide Arthritis) und systemischem Lupus erythematodes

Die für Sie erforderliche Resochin-Dosis wird von Ihrem behandelnden Arzt für Sie individuell festgelegt. Wegen der Gefahr einer Erkrankung der Augennetzhaut sollte die Dosis einer Dauerbehandlung täglich nicht mehr als 4 mg Chloroquinphosphat (Wirkstoff von Resochin Tabletten) pro Kilogramm Körpergewicht betragen.

Der Erfolg einer Therapie kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Die Behandlung wird von Ihrem Arzt abgebrochen, wenn nach 6 Monaten keine Besserung eingetreten ist.

Erwachsene

Eine typische Einstiegsdosis beim Erwachsenen ist 250 mg Chloroquinphosphat (entsprechend 155 mg Chloroquin) einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die tägliche Dosis bei Kindern beträgt 4 mg Chloroquinphosphat (entsprechend 2,5 mg Chloroquin) pro kg Körpergewicht. Diese Dosis sollte wegen der Gefahr einer Retinopathie nicht überschritten werden. Chloroquin sollte nur bei Kindern verabreicht werden, die in der Lage sind einen Farbsehtest durchzuführen

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion benötigen ggf. eine geringere Einnahmemenge von Resochin Tabletten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Eine Langzeitanwendung in der Vorbeugung der Malaria bei Kindern sollte unterbleiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Resochin Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Resochin Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Resochin Tabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Resochin Tabletten danach so ein, wie sonst auch.

Wenn Sie versehentlich mehr Resochin Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt. Die folgenden Symptome können auftreten:

Herzprobleme - können zu unregelmäßigem Herzschlag führen.

Wenn erheblich zu hohe Mengen von Resochin Tabletten eingenommen werden, kann es zu lähmenden Wirkungen auf Herz, Kreislauf und Atmung kommen. Frühzeichen einer Vergiftung sind Kopfschmerzen, Sehstörungen und ein unregelmäßiger Herzschlag, später kommt es zu Krämpfen. Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen müssen Sie sofort ärztlich versorgt und in ein Krankenhaus gebracht werden.

Benachrichtigen Sie schnellstens den nächst erreichbaren Arzt!

Sollte ein Kind in einem unbewachten Augenblick Resochin Tabletten verschluckt haben, so ist das Kind unverzüglich zum Erbrechen zu bringen und der nächst erreichbare Arzt zu verständigen!

Bis zum Eintreffen des Arztes werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Einem Kleinkind wird soviel wie möglich Wasser oder besser mit Wasser verdünnter Fruchtsaft zu trinken gegeben. Danach wird es so über das Knie eines Erwachsenen gelegt, dass Kopf und Gesicht nach unten gerichtet sind und der Bauch leicht zusammengedrückt wird. Nun bringt man das Kind durch Reizung der Rachenhinterwand mit dem Finger zum Erbrechen.

- Ein größeres Kind soll warmes Salzwasser (1 bis 2 Esslöffel Kochsalz auf 1 Glas Wasser) zügig trinken. Auch bei ihm wird durch Reizung der Rachenhinterwand mit dem Finger Erbrechen ausgelöst.
- Trinken und Erbrechen sind solange zu wiederholen, bis klare Flüssigkeit erbrochen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Resochin Tabletten vergessen haben

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 ist, 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 bei Behandlung der chronischen Polyarthrit (rheumatoide Arthritis) und des systemischen Lupus erythematoses bemerken, dass Sie am Tage davor die Einnahme vergaßen, holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern nehmen Resochin Tabletten wie gewohnt weiter ein.

Wenn Sie die Einnahme von Resochin Tabletten abbrechen

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

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 beobachteten Nebenwirkungen sind abhängig von der Einnahmemenge. Halten Sie sich daher bitte genau an den Rat Ihres Arztes.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Hornhauttrübungen, Sehstörungen, Beeinträchtigung des Farbensehens (reversibel)
- Gastrointestinale und abdominale Schmerzen (Schmerzen im Magen-Darm- und Bauchbereich), Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstreaktionen

- Verwirrheitszustände, Schwindel, Kopfschmerzen, Tonuserniedrigung, Schlafstörungen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln oder taubes Gefühl), Benommenheit, Schläfrigkeit
- vorübergehende Störung des Scharfsehens
- Blutdruckabfall, eine Veränderung bei der Herzfunktionsmessung (Depression der T-Welle im EKG)

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (starke Verminderung aller Blutzellen), Thrombozytopenie (starke Verminderung der Blutplättchen)
- Verschlimmerung einer Porphyria (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes), Ausscheidung von Porphyrin (natürlicher Farbstoff) im Harn
- Psychosen (seelische Störungen)
- Krampfanfall, nerval bedingte Muskelerkrankungen
- Schädigung der Netzhaut (irreversibel), Gesichtsfeldausfälle, Flimmern
- Hörverlust, Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), die bei langfristiger Anwendung hoher Dosen zum Tode führen kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Einschränkung der Leberfunktion, Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut
- Haarausfall, Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Pigmentstörungen an den Haaren (Ausbleichen oder Ergrauen der Haare), Lichtempfindlichkeit der Haut, Juckreiz, Pigmentstörungen an der Haut (dunkle Verfärbung der dem Licht ausgesetzten Haut) Verfärbung der Mundschleimhaut, Hautausschlag
- schnelle Ermüdbarkeit der Muskulatur unter Belastung, Verminderung der Muskelkraft
- Veränderte Laborwerte

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

- Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), erworbene Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs)
- Medikamenten-induziertes Hypersensitivitätssyndrom
(berichtet mit Symptomen wie z.B. Fieber, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Bauchschmerzen, Durchfall, Husten und Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), auch mit Einlagerungen dieser Zellen in Gewebe, hauptsächlich der Lunge)
- erworbene Lipidose (Phospholipidose) (gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide)

- EKG-Veränderungen (Veränderungen bei der Herzfunktionsmessung)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere, fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Schleimhautbeteiligung), toxisch-epidermale Nekrolyse (großflächige Ablösungen der Oberhaut und Schädigungen der Schleimhaut)

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

- allergische und anaphylaktische Reaktionen (akute Reaktionen des Immunsystems, die den gesamten Körper betreffen) einschließlich Urtikaria (Nesselsucht) und Angioödem (Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, vernunftswidrige Gedanken, Paranoia, Aggressionen, Schlafstörungen, Unruhe, Hochgefühl oder Überreizung, Unkonzentriertheit.

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: <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 Resochin Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Resochin Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Chloroquinphosphat.
- 1 Filmtablette Resochin Tabletten enthält 250 mg Chloroquinphosphat (entsprechend 155 mg Chloroquin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
 - Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie Resochin Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Resochin Tabletten sind rund, weiß und konvex.

Resochin Tabletten ist in Packungen zu 20 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und zu 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Tel. (0214) 30 51 348

Fax (0214) 30 51 603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane 126

20024 Garbagnate Milanese

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.