

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hydroxychloroquin Aristo 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und über 35 kg Körpergewicht und Erwachsenen

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

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

Hydroxychloroquin Aristo enthält den Wirkstoff Hydroxychloroquinsulfat.

Hydroxychloroquin Aristo wird bei Erwachsenen angewendet:

- bei chronisch-rheumatischer Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis)
- bei bestimmten Bindegewebserkrankungen (diskoider und systemischer Lupus erythematodes)
- Malariaprophylaxe und -therapie von unkomplizierter Malaria verursacht durch *Plasmodium vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* und *P. malaria*

Hydroxychloroquin Aristo wird bei Kindern im Alter von ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg) angewendet:

- bei bestimmten Gelenkentzündungen bei Kindern und Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis)
- bei bestimmten Bindegewebserkrankungen (diskoider und systemischer Lupus erythematodes)
- Malariaprophylaxe und -therapie von unkomplizierter Malaria verursacht durch *Plasmodium vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* und *P. malaria*

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

Hydroxychloroquin Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquin, 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 krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Kindern unter 6 Jahren (unter 35 kg)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxychloroquin Aristo einnehmen,

- bei Vorerkrankungen des Nervensystems
- bei Vorerkrankungen des Magen-Darm-Traktes oder des blutbildenden Systems
- wenn Sie an einer Erkrankung namens Porphyrie leiden. Hydroxychloroquin Aristo, kann eine Porphyrie verschlimmern. Bei einer langfristigen Anwendung wird Ihr Blut regelmäßig untersucht.

- wenn Sie eine inaktive, chronische Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus haben
- bei Nieren- oder Lebererkrankungen
- bei einer genetisch bedingten Erkrankung bekannt als Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
- wenn Sie eine Hautkrankheit haben, die durch rote, schuppige Flecken auf der Haut gekennzeichnet ist, die normalerweise die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betrifft (Psoriasis) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden;
- bei Überempfindlichkeit gegen Chinin

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

Bei manchen Menschen kann Hydroxychloroquin Herzrhythmusstörungen verursachen. Hydroxychloroquin Aristo sollte mit Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie mit verlängertem QT-Intervall geboren wurden oder wenn Sie eine Verlängerung des QT-Intervalls in Ihrer Familiengeschichte haben;
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Verlängerung des QT-Intervalls aufgetreten ist (im EKG sichtbar; dies ist eine Untersuchung zur Beurteilung der Herzfunktion);
- wenn Sie Herzerkrankungen haben oder bereits einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten;
- wenn Sie ein Ungleichgewicht von Salzen im Blut haben (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel);
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die bekannt dafür sind, den Rhythmus Ihres Herzens zu
- beeinflussen (siehe Abschnitt „Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo sollten Sie sich vor direktem Sonnenlicht schützen.

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.

Hepatotoxizität

Unter Behandlung mit Hydroxychloroquin wurden schwere Fälle von arzneimittelinduzierten Leberschäden (DILI), einschließlich hepatozellulären Schäden, cholestatischen Leberschäden, akuter Hepatitis, gemischten hepatozellulären/cholestatischen Leberschäden und fulminantes Leberversagen (darunter Todesfälle), berichtet.

Zu den Risikofaktoren können bereits existierende Lebererkrankungen, krankheitsbegünstigende Faktoren wie Uroporphyrinogen-Decarboxylase-Mangel oder gleichzeitige Einnahme leberschädigender Medikamente gehören.

Wenn Sie Symptome haben, die auf einen Leberschaden hindeuten können, wird Ihr Arzt Tests zur Beurteilung der Leberfunktion durchführen.

Falls Sie erhebliche Abweichungen der Leberfunktionen haben, wird Ihr Arzt die Therapiefortsetzung abwägen.

Herzrhythmusstörungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag wahrnehmen. Das Risiko von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.

Zudem wurde unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel das Auftreten von Herzschwäche beobachtet, in manchen Fällen mit tödlichem Ausgang. Symptome einer Herzschwäche umfassen Müdigkeit, Kurzatmigkeit und geschwollene Beine und Knöchel. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Arzneimittelbedingte Phospholipidose

Fälle einer hydroxychloroquinbedingten Phospholipidose wurden während der Anwendung von Hydroxychloroquin berichtet. Eine arzneimittelbedingte Phospholipidose kann in verschiedenen Organsystemen wie Herz, Nieren oder Muskeln auftreten. Es wird empfohlen, bezüglich einer Toxizität zu überwachen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Hydroxychloroquin abzusetzen ist, wenn eine kardiale, renale oder muskuläre Toxizität in Zusammenhang mit einer

arzneimittelbedingten Phospholipidose vermutet oder durch Gewebebiopsie nachgewiesen wird.

Blutzuckersenkung

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

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 Hydroxychloroquin weitergeführt wird.

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

Bewegungsstörungen

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

Selbstschädigendes Verhalten und psychische Probleme

Bei einigen Personen, die mit Hydroxychloroquin Aristo behandelt werden, können psychische Probleme auftreten, wie z. B. irrationale Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, auch bei Personen, die noch nie ähnliche Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein und brechen Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo ab, wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben.

Kinder

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Kinder reagieren besonders empfindlich auf die schädlichen Wirkungen dieses Arzneimittels.

Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo zusammen 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.

Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Dazu zählen Arzneimittel zur Behandlung von
 - abnormalem Herzrhythmus (Antiarrhythmika),
 - Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
 - psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika),
 - bakteriellen Infektionen (z.B. Moxifloxacin, Azithromycin),
 - HIV-Infektion (z.B. Saquinavir),
 - Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol),
 - Parasiteninfektionen (z.B. Pentamidin) oder
 - Malaria (z.B. Halofantrin).
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (wie Insulin oder Metformin).
Hydroxychloroquin Aristo kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf den Blutzucker verstärken, weshalb die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise verringert werden muss.

- Tollwut-Impfstoff. Hydroxychloroquin Aristo kann die Wirkung des Tollwut-Impfstoffs verringern. Es wird nicht empfohlen, den Impfstoff in die Haut zu injizieren, wenn Hydroxychloroquin Aristo angewendet wird. Der Schutz ist ausreichend, wenn der Impfstoff in einen Muskel verabreicht wird.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer) sollten nicht gleichzeitig mit Hydroxychloroquin Aristo eingenommen werden.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Malaria wie Mefloquin, da sie das Risiko für Krampfanfälle erhöhen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Krampfanfällen), wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie kann beeinträchtigt werden, wenn diese zusammen mit Hydroxychloroquin Aristo angewendet werden.
- Antazida (gegen Sodbrennen) und Kaolin: Nehmen Sie Hydroxychloroquin Aristo im Abstand von mindestens 2 Stunden ein.
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Rifampicin, Clarithromycin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol)
- Praziquantel (Entwurmungsmittel)

- Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (z. B. Gemfibrozil, Statine)
- Arzneimittel zur HIV-Behandlung (z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung nach Organtransplantationen oder Erkrankungen des Immunsystems (z. B. Ciclosporin)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin, Paroxetin)
- Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (z. B. Dabigatran, Clopidogrel)
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen (z. B. Digoxin, Flecainid, Propafenon, Chinidin und Metoprolol)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol in großen 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 Einnahme dieses Arzneimittels

Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Hydroxychloroquin Aristo für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft

Hydroxychloroquin Aristo kann mit einem gering erhöhten Risiko von schweren Missbildungen verbunden sein und darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn Ihr Arzt wägt ab, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Prophylaxe und Behandlung von Malaria

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

Stillzeit

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

Prophylaxe und Behandlung von Malaria

Hydroxychloroquin Aristo darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, es sei denn Ihr Arzt wägt ab, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

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

Rheumatoide Arthritis und Lupus erythematodes

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

Empfängnisverhütung

Für die Dauer der Einnahme und für mindestens 3 Monate nach Beendigung soll eine Schwangerschaft strikt vermieden werden.

Hydroxychloroquin Aristo darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, es sei denn Ihr Arzt wägt ab, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Medikament einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Hydroxychloroquin Aristo für Sie geeignet ist.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Hydroxychloroquin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann verschwommenes Sehen und Schwindelgefühle verursachen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Hydroxychloroquin Aristo einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Rheumatoide Arthritis

Anfangsdosis: 400 mg pro Tag, als Einzeldosis oder in zwei geteilten Dosen

Erhaltungsdosis: 200 mg täglich, später kann Ihr Arzt die Dosis auf 200 mg jeden zweiten Tag reduzieren.

Systemischer und diskoider Lupus erythematodes

Anfangsdosis: 400 mg (als Einzeldosis oder in zwei geteilten Dosen) bis 600 mg (als Einzeldosis oder in zwei oder drei geteilten Dosen) pro Tag

Erhaltungsdosis: 200 mg bis 400 mg (als Einzeldosis oder in zwei geteilten Dosen) pro Tag

Malariaprophylaxe

400 mg einmal pro Woche, immer am gleichen Wochentag

Beginnen Sie eine Woche vor Reiseantritt in ein Malariagebiet mit der Behandlung und setzen Sie diese 4 Wochen nach Verlassen des Gebiets fort.

Malariabehandlung

Die Dosis ist abhängig von der Art der Infektion. Die Gesamtdosis beträgt bis zu 2 g und wird über einen Zeitraum von höchstens 3 Tagen eingenommen.

Kinder

Ihr Arzt wird die Dosis gemäß dem Körpergewicht Ihres Kindes festlegen. Die 200-mg-Tabletten sind nicht für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem niedrigeren Körpergewicht als 35 kg geeignet.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Besteht bei Ihnen eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Dauer der Anwendung

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dauer der Behandlung. Sollte eine Behandlung mit diesem Arzneimittel über längere Zeit notwendig sein, wird Ihr Arzt Ihnen die geringstmögliche Dosis verschreiben.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

- Dieses Arzneimittel wird zu einer Mahlzeit eingenommen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel wegen Hautkrankheiten einnehmen, die empfindlich auf Sonnenlicht reagieren, nehmen Sie Hydroxychloroquin Aristo nur während der Zeiten ein, in denen Sie viel Licht ausgesetzt sind.
- Der Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht festlegen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung Ihres Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis über einen längeren Zeitraum (mehr als 6 Monate) einnehmen und den Eindruck haben, dass es Ihnen nicht hilft, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise muss die Behandlung abgebrochen werden.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut zu einer Mahlzeit oder mit einem Glas Milch eingenommen werden.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu einem unangenehmen Nachgeschmack kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Aristo eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit. So weiß der Arzt, was Sie eingenommen haben.

Folgende Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Sehstörungen, Blutdruckabfall, Krampfanfälle, Herzbeschwerden, gefolgt von plötzlichen schweren Atemproblemen und einem möglichen Herzinfarkt. Eine Überdosierung von Hydroxychloroquin Aristo kann tödlich enden.

Kleinkinder und Säuglinge sind besonders gefährdet, wenn sie versehentlich Hydroxychloroquin Aristo einnehmen. Bringen Sie das Kind sofort in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Hydroxychloroquin Aristo einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Steht der nächste Einnahmetermin allerdings bereits kurz bevor, führen Sie stattdessen einfach das Ihnen von Ihrem Arzt vorgegebene Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr als eine Dosis ausgelassen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo abbrechen

Nehmen Sie Ihr Medikament so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen. Beenden Sie nicht die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung wieder verschlimmern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo und wenden sich an einen Arzt oder begeben sich direkt in ein Krankenhaus:

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- **Augenprobleme.** Dazu gehören Veränderungen der Augenfarbe und Probleme mit der Sehkraft wie Unschärfe, Lichtempfindlichkeit oder die Art und Weise, wie Sie Farben sehen. Wenn Sie diese Probleme frühzeitig während der Behandlung bemerken, können sie wieder weniger werden, nachdem Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo beendet haben. Falls Sie diese Probleme erst spät im Verlauf der Behandlung bemerken, können die Probleme weiterhin bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, nachdem Sie die Behandlung beendet haben.
- **Krampfanfälle** (Konvulsionen)

- **Schwächung des Herzmuskels** (Kardiomyopathie), die zu Herzversagen führen und tödlich sein kann. Zu den Symptomen gehören Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie geschwollene Beine und Knöchel.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

- Hautreaktion mit pflaumenfarbenen, erhabenen, schmerzhaften Stellen, insbesondere an Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, die auch mit Fieber einhergehen können. Dies könnte eine Erkrankung sein, die Sweet-Syndrom genannt wird.
- **Allergische Reaktion.** Zu den Anzeichen können gehören: ein roter oder erhabener Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge (Angioödem).
- Gedanken an **Selbstverletzung oder Suizid** (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Wenn Sie ein **Augenproblem** haben, das die Netzhaut, das Innere des Auges betrifft (Makulopathie).
- **Wenn Sie ein Gefühl von Schwäche, Müdigkeit, Schwindel haben, blasse Haut, Kurzatmigkeit bekommen, sich blaue Flecke ungewöhnlich häufen oder Sie häufiger als gewöhnlich Symptome einer Infektion wie Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund bekommen.** Dies können Anzeichen einer Erkrankung des Blutes sein die als Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose bezeichnet wird.
- **Leberprobleme.** Als Symptome können generelles Unwohlsein mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen

und/oder Bauchschmerzen auftreten. Seltene Fälle von arzneimittelinduzierten Leberschäden (DILI) und Leberversagen (einschließlich Todesfälle) wurden beobachtet.

- **Anomaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus** (auf dem EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Absinken des Blutzuckerspiegels** (Hypoglykämie), mögliches Gefühl von Nervosität, Zittern oder Schweißausbrüche.

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Hydroxychloroquin zusammenhängen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- verminderter Appetit (Anorexie)
- Sensibilität (Affektlabilität)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung.
- Hautausschlag

- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Unruhe, Schwindelgefühl oder Empfindungsstörungen (Parästhesien)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Erbrechen (verschwindet gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung)
- Hemmung der Blutzellbildung (Knochenmarksdepression)
- 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.
- Blutdruckabfall (Hypotonie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Hörverlust (dauerhaft)
- Unter Langzeittherapie mit dem strukturell verwandten Arzneimittel Chloroquinphosphat kann sehr selten eine vermehrte Speicherung von Fetten im

Gewebe auftreten (reversible Phospholipidose [gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide] einschließlich Nierenphospholipidose). Aufgrund der ähnlichen Struktur kann diese Nebenwirkung auch bei Hydroxychloroquinsulfat auftreten. Eine bereits eingeschränkte Nierenfunktion kann in diesem Fall verstärkt werden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verschlimmerung einer Erkrankung, die die Bildung der roten Blutkörperchen betrifft (Porphyrurie)
- Benommenheit/Schwindelgefühl (Vertigo)
- Übersteigerte Stimmungsschwankungen
- Psychische Störungen (wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Stimmungsschwankungen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Kopfschmerzen
- Bewegungsstörungen wie Muskelverspannungen und Zittern
- Netzhautveränderungen, Gesichtsfeldausfälle, bei denen Teile des Gesichtsfeldes nicht mehr gesehen werden können (mit parazentralen Ringen, alles neben der Mitte des Gesichtsfeldes ist sichtbar; mit perizentralen Ringen, nur die Mitte des

Gesichtsfeldes ist sichtbar), vorübergehende blinde Flecke im Sichtfeld und anormale Farbwahrnehmung.

- Veränderungen der Hornhaut am Auge einschließlich Trübung und Schwellungen. Diese sind entweder symptomlos oder können zu Störungen wie Lichthöfen, Verschwommensehen oder Lichtscheu führen. Sie können vorübergehend sein oder sich nach Beendigung der Behandlung verringern.
- Verschwommensehen durch Störung der Akkommodation. Diese Störung ist vorübergehend und rückbildungsfähig, wenn die Dosis verringert wird.
- Herzrhythmusänderungen (Ihr Arzt kann die elektrische Aktivität Ihres Herzens mittels eines Elektrokardiogramms untersuchen)
- Vergrößerung beider Herzkammern (biventrikuläre Hypertrophie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Rötung der Haut mit erhabenen, unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- Verfärbungen der Haut oder der Innenseite der Nase oder des Mundes, Haarausfall oder Verlust der Haarfarbe (diese Symptome verschwinden gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Abbruch der Behandlung)
- Fälle von Ausschlägen mit Blasen oder Beulen
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht (Photosensitivität)
- Hautentzündung mit Rötung und Abschälen (exfoliative Dermatitis)

- Wiederkehrende Hautprobleme begleitet von schuppigem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis)
- Nesselsucht, Atemprobleme
- Muskelkrankheiten (Myopathie der Skelettmuskulatur oder Neuromyopathie), die zu fortschreitender Schwäche und einem Rückgang der Muskelkraft (Atrophie) führen. Diese kann nach Absetzen der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo wiederhergestellt werden, aber die Erholung kann mehrere Monate dauern.
- Auffällige Leberfunktionstests

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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Hydroxychloroquin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat
Jede Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80, Maisstärke (getrocknet), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 6000

Wie Hydroxychloroquin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxychloroquin Aristo sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „200“ und auf der anderen Seite glatt.

Hydroxychloroquin Aristo Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Es sind Packungsgrößen mit 30 und 100 Filmtabletten pro Packung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Hydroxychloroquin Aristo 200 mg Filmtabletten

Spanien: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimido recubierto con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.