Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydroxychloroquin axcount 200 mg Filmtabletten

Hydroxychloroquinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen:
  - Hydroxychloroquinsulfat
  - andere ähnliche Wirkstoffe wie Chinolone und Chinin
  - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
  Anzeichen für eine allergische Reaktion sind unter anderem Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie ein Augenproblem haben, das die Netzhaut oder das Innere des Auges (Makulopathie) betrifft, wenn sich Ihre Augenfarbe verändert oder wenn andere Augenprobleme auftreten.

- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen (siehe unten „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel einnehmen:
- wenn Sie an Leber-, Nieren- oder Herzproblemen leiden.
- wenn Sie an schwerwiegenden Magen- oder Darmproblemen leiden.
- wenn Sie an Blutproblemen leiden. Möglicherweise werden zur Kontrolle Blutuntersuchungen durchgeführt.
- wenn Sie an Problemen des Nervensystems oder Gehirns leiden.
- wenn Sie an Schuppenflechte leiden (roten, sich schuppenden Hautstellen, die meist die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betreffen).
- wenn Sie früher schon einmal überempfindlich auf Chinin reagiert haben.
- wenn Sie an einer erblichen Erkrankung namens Glucose-6-Dehydrogenase-Mangel leiden.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung namens Porphyrie leiden, durch die Ihr Stoffwechsel gestört ist.

  Bei der Anwendung von Hydroxychloroquin wurde über einen potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet, der zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder als kreisförmige Flecken, oft mit einer Blase in der Mitte, am Rumpf auftritt.
  - Weitere Anzeichen können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase oder an den Genitalien oder eine Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen) sein.
  - Dieser potenziell lebensbedrohliche Hautausschlag geht oft mit grippeartigen Symptomen einher. Der Hautausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung und Ablösung der Haut weiterentwickeln.
  - Das höchste Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Hautreaktionen besteht in den ersten Wochen der Behandlung.

  Wenn unter der Anwendung mit Hydroxychloroquin ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse bei Ihnen auftritt, darf die Behandlung mit Hydroxychloroquin zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.
  Wenn ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Vor der Behandlung mit Hydroxychloroquin axcount ist Folgendes zu beachten:
- Vor Einnahme des Arzneimittels sollten Sie eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.
- Während der Einnahme von Hydroxychloroquin sollte die Untersuchung mindestens alle 12 Monate wiederholt werden.
- Bei Patienten über 65 Jahren sowie Patienten, die hohe Dosen (2 Tabletten täglich) einnehmen oder an Nierenproblemen leiden, sollte die Untersuchung häufiger erfolgen.
- Hydroxychloroquin 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.

Einnahme von Hydroxychloroquin axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

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

- Bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Gentamicin, Neomycin oder Tobramycin)
- Cimetidin – zur Behandlung von Magengeschwüren
- Neostigmin und Pyridostigmin – zur Behandlung von Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Niere oder Leber haben
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Haut oder die Augen haben
- Halofantrin – zur Behandlung von Malaria
- Amiodaron – zur Behandlung von Herzproblemen
- Moxifloxacin – zur Behandlung von Infektionen
- Arzneimittel zu Behandlung von Epilepsie

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungsweise von Hydroxychloroquin axcount beeinflussen, und umgekehrt kann auch Hydroxychloroquin axcount die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen:

- Digoxin – zur Behandlung von Herzproblemen
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Insulin oder Metformin)
- Antazida – zur Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen. Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel und der von Hydroxychloroquin axcount sollte ein Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.
- Tollwutimpfstoffe
- Ciclosporin – zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation
- Praziquantel – zur Behandlung von Wurminfektionen
- Agalsidase – zur Behandlung einer seltenen Krankheit namens Morbus Fabry

Die gleichzeitige Anwendung von Hydroxychloroquin mit anderen Arzneimitteln (z. B. Tamoxifen zur Behandlung von Krebs), die bekanntermaßen die Netzhaut schädigen, wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollte eine alternative Behandlung gewählt werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquin schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
Sie dürfen Hydroxychloroquin nicht während der Schwangerschaft anwenden. Bei der Behandlung schwangerer Frauen mit Hydroxychloroquin wurden Schädigungen des zentralen Nervensystems einschließlich angeborener Taubheit sowie Blutungen und Pigmentstörungen der Netzhaut festgestellt. Vor Beginn der Behandlung mit Hydroxychloroquin muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Empfängnisverhütung
Während der Behandlung mit Hydroxychloroquin und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung ist eine Schwangerschaft strikt zu vermeiden.

Stillzeit
Sie dürfen Hydroxychloroquin nicht in der Stillzeit anwenden. Hydroxychloroquin wird in die Muttermilch sezerniert und Neugeborene sind besonders empfindlich für die Wirkung von 4-Aminochinolinen. Aufgrund der langen Halbwertszeit und der hohen Tagesdosen von Hydroxychloroquin ist mit einer Anreicherung des Wirkstoffs im Organismus des Säuglings zu rechnen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Anwendung dieses Arzneimittels können Augenprobleme auftreten. Steuern Sie in diesem Fall keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

3. Wie ist Hydroxychloroquin axcount einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten
- Ein oder zwei Tabletten täglich

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

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

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin axcount abbrechen:
Nehmen Sie Hydroxychloroquin axcount so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet. Brechen Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin axcount nicht ab, weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann sich Ihr Zustand wieder verschlechtern.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

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

- Eine allergische Reaktion. Anzeichen sind unter anderem roter oder erhabener Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, großflächige Hautschuppung, Eiterbläschen in Verbindung mit Fieber, Hautrötung oder erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht.
- Blasenbildung oder Abschälung der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeartige Symptome und Fieber. Es könnte sich dabei um eine Erkrankung namens Stevens-Johnson-Syndrom handeln.

Brechen Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin axcount ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenprobleme. Hierzu zählen Veränderungen Ihrer Augenfarbe und Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit oder eine veränderte Farbwahrnehmung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche, -krämpfe, -steifheit oder -zuckungen oder Empfindungsstörungen wie Kribbeln.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt gelegentlich überprüfen, ob Ihre Muskeln und Sehnen richtig funktionieren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Häufige Infektionen wie Fieber, starke Erkältungen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre. Diese könnten Anzeichen einer Blutstörung namens Leukopenie oder Agranulozytose sein.
- Möglicherweise neigen Sie stärker zu blauen Flecken als gewöhnlich. Dies könnte auf eine Blutstörung namens Thrombozytopenie zurückzuführen sein.
- Müdigkeit, Schwäche- oder Schwindelgefühl und blasse Haut. Dies könnten Symptome einer Anämie sein.
- Schwäche, Atemnot, höhere Neigung zu blauen Flecken und Infektionen als gewöhnlich. Dies könnten Symptome einer aplastischen Anämie sein.
- Schwächung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), die zu Atemnot, Husten, hohem Blutdruck, Schwellung, erhöhter Herzfrequenz und verringerter Harnausscheidung führt.
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Nervosität, Zittern oder Schwitzen.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen und dunklerer Urin. Dies könnte auf ein Leberproblem wie Gelbsucht oder Hepatitis hindeuten.
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen, Steifheit, Zittern oder anormale Mund- und Zungenbewegungen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magenschmerzen
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Erbrechen, Durchfall
- Appetitverlust (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Stimmungsschwankungen mit unkontrollierbarem Lachen oder Weinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Farbveränderungen der Haut oder des Inneren von Nase oder Mund
- Haarausfall oder Verlust der Haarfarbe
- Nervosität
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Gleichgewichtsprobleme (Drehschwindel) oder Schwindelgefühle
- Leberprobleme, durch Blutuntersuchungen belegt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schuppenflechte (rote, sich schuppende Hautstellen, die meist die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betreffen)
- Hörverlust
- Psychische Probleme (z. B. Wahnvorstellungen, Halluzinationen oder Stimmungsschwankungen)
- Symptome einer Erkrankung namens Porphyrie; hierzu zählen Magenschmerzen, Erbrechen, Krampfanfälle, Blasenbildung, Juckreiz

Untersuchungen von Herz und Blut

- Ihr Arzt wird möglicherweise die elektrische Aktivität Ihres Herzens anhand eines EKGs (Elektrokardiogramm) untersuchen.
- Eine Blutuntersuchung kann Veränderungen in der Leberfunktion aufzeigen. Gelegentlich kann auch Leberversagen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydroxychloroquin axcount aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydroxychloroquin axcount enthält

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

Wie Hydroxychloroquin axcount aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 06172-17940-00
Fax: 06172-17940-40

Hersteller
Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
HP4 1EG, Berkhamsted
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Hydroxychloroquin axcount 200 mg Filmtabletten
Spanien:	Hidroxicloroquina Brill Pharma 200mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Hydroxychloroquine Sulphate 200 mg film–coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.