

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Hydroxychloroquin Edest und wofür wird es angewendet?

Hydroxychloroquin Edest enthält den Wirkstoff Hydroxychloroquinsulfat.

Hydroxychloroquin Edest wird angewendet:

##### *Erwachsene*

- zur Behandlung einer chronischen Erkrankung mit Entzündungen der Gelenke, Muskeln, Sehnen oder Bänder (rheumatoide Arthritis)
- bei bestimmten Erkrankungen, die sich u. a. durch Hautprobleme und/oder Gelenkbeschwerden äußern (diskoider und systemischer Lupus erythematodes)
- zur Behandlung von Hauterkrankungen, die Sie empfindlich auf Sonnenlicht reagieren lassen (Photodermatosen)
- zur Vorbeugung von Malaria und Behandlung der unkomplizierten Malaria

##### *Kinder (≥ 6 Jahre und ≥ 31 kg)*

- zur Behandlung von Rheuma im Kindesalter in Kombination mit anderen Therapien (juvenile idiopathische Arthritis)
- bei bestimmten Erkrankungen, die sich u. a. durch Hautprobleme und/oder Gelenkbeschwerden äußern (diskoider und systemischer Lupus erythematodes)
- zur Vorbeugung von Malaria und Behandlung der unkomplizierten Malaria

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

**Hydroxychloroquin Edest darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen

- Hydroxychloroquinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere ähnliche Arzneimittel wie Chinolone und Chinin (andere Arzneimittel gegen Malaria) sind
- wenn Sie bestimmte Augenkrankheiten haben (Makulopathie des Auges oder Retinitis pigmentosa)
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)
- Hydroxychloroquin Edest ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 31 kg vorgesehen.

In diesen Fällen dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Hydroxychloroquin Edest mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- bei Leber- oder Nierenproblemen
- bei schweren Vorerkrankungen des Magens oder Darms
- bei Einnahme von Tamoxifen, einem Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs
- bei Bluterkrankungen. Zur Abklärung werden möglicherweise Bluttests durchgeführt.
- bei Herzproblemen (Anzeichen sind Atemnot und Brustschmerz), die einer Überwachung bedürfen
- bei Vorerkrankungen des Nervensystems oder Gehirns
- bei Vorliegen einer Psoriasis (rote, schuppige Flecken auf der Haut, die normalerweise die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betreffen)
- bei einer vorausgegangenen allergischen Reaktion auf Chinin
- bei Vorliegen einer genetischen Erkrankung, die als „Glukose-6-Dehydrogenase-Mangel“ bekannt ist
- bei Vorliegen einer seltenen Krankheit, die als „Porphyrie“ bekannt ist, die Ihren Stoffwechsel beeinträchtigt
- Hydroxychloroquin kann zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels führen. Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels zu informieren. Eine Kontrolle der Blutzuckerwerte kann notwendig sein.
- wenn Sie an einem Hörverlust leiden

#### Vor der Behandlung mit Hydroxychloroquin Edest

- 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 von Hydroxychloroquin Edest mindestens alle 6 Monate wiederholt werden. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, eine hohe Dosis (2 Tabletten pro Tag) einnehmen müssen oder Nierenprobleme haben, sollte die Untersuchung häufiger stattfinden. Wenn Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels Probleme haben (z. B. wenn Sie eine Verminderung der Sehschärfe oder der Farbwahrnehmung feststellen oder Ihr Sichtfeld reduziert ist, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Bei manchen Patienten kann Hydroxychloroquin Edest Herzrhythmusstörungen verursachen. Hydroxychloroquin 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), siehe Abschnitt „Anwendung von Hydroxychloroquin Edest zusammen mit anderen Arzneimitteln“. 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.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, sollte die Funktion Ihrer Muskeln und Sehnen regelmäßig kontrolliert werden. Bei auftretenden Schwächen in Muskeln oder Sehnen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme von Hydroxychloroquin Edest an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Kinder**

Hydroxychloroquin Edest ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 31 kg vorgesehen. Da kleine Kinder besonders empfindlich auf die möglichen schädlichen Wirkungen von Chinolonen reagieren, müssen Sie Hydroxychloroquin Edest für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## **Einnahme von Hydroxychloroquin Edest 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.

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-[MAO-]Hemmer) sollten nicht gleichzeitig mit Hydroxychloroquin Edest eingenommen werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Hydroxychloroquin Edest und Digoxin (ein Herzmittel) kann die Wirkung von Digoxin auf unerwünschte Weise verstärken.
- Hydroxychloroquin Edest kann die Wirkung des Tollwutimpfstoffs verringern.
- Hydroxychloroquin Edest kann das Risiko epileptischer Anfälle erhöhen, insbesondere wenn Hydroxychloroquin Edest zusammen mit Medikamenten zur Behandlung von Malaria (z. B. Mefloquin) verwendet wird. Hydroxychloroquin Edest kann auch die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie verringern.
- Hydroxychloroquin Edest kann die Wirkung von Medikamenten zur Behandlung von Diabetes (z. B. Insulin oder Metformin) auf den Blutzuckerspiegel verstärken. Möglicherweise muss daher die Dosierung von Insulin oder anderen Antidiabetika reduziert werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), gegen psychiatrische Erkrankungen (Antipsychotika), gegen bakterielle Infektionen oder gegen Malaria (z. B. Halofantrin).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

### Schwangerschaft

Nehmen Sie Hydroxychloroquin Edest nicht in hohen Tagesdosen während der Schwangerschaft ein, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig, da das Risiko eines Behandlungsabbruchs größer ist als das potenzielle Risiko für den Fötus.

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft zur Malariavorbeugung angewendet werden, da hierzu nur niedrige Dosen benötigt werden.

#### Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es gibt nur ungenügende Informationen über die Wirkung von Hydroxychloroquin auf Neugeborene/Säuglinge. Je nach Bedingung und Dauer der Behandlung wird ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während des Stillens anwenden können. Wenn Sie dieses Arzneimittel einmal pro Woche anwenden, z. B. zur Vorbeugung gegen Malaria, müssen Sie das Stillen nicht beenden. Diese Menge ist jedoch für die Malariavorbeugung beim Säugling nicht ausreichend.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Anwendung dieses Arzneimittel können Augenprobleme und Schwindel auftreten. Steuern Sie in diesem Fall keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### **Hydroxychloroquin Edest enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Hydroxychloroquin Edest erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Hydroxychloroquin Edest einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ihr Arzt wird über Ihre tägliche Dosis entscheiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Erwachsene

###### *Rheumatoide Arthritis*

Anfangsdosis: 400 mg pro Tag, als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen einmal täglich

Erhaltungsdosis: 200 mg pro Tag, später möglicherweise 200 mg jeden zweiten Tag

###### *Systemischer und diskoider Lupus erythematodes*

Anfangsdosis: 400 mg (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen) bis 600 mg pro Tag (als Einzeldosis oder in 2 oder 3 aufgeteilten Dosen)

Erhaltungsdosis: 200 mg bis 400 mg pro Tag (als Einzeldosis oder in 2 aufgeteilten Dosen)

###### *Hauterkrankungen infolge von Sonnenlicht*

Die Behandlung ist auf Zeiträume zu beschränken, in denen Sie starker Lichteinstrahlung ausgesetzt sind.

Erwachsene: 400 mg pro Tag, als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen, sind normalerweise ausreichend

###### *Vorbeugung gegen Malaria*

Erwachsene: 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 über 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 festlegen. Die 200-mg-Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 31 kg nicht geeignet.

#### Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

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

#### Behandlungsdauer

Halten Sie sich bezüglich der Dauer der Behandlung an die Anweisungen Ihres Arztes. Sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel länger dauern, wird Ihr Arzt Ihnen die geringstmögliche Dosis verschreiben. Bei der Behandlung von Gelenkerkrankungen dauert es mehrere Wochen, bis das Arzneimittel die beste Wirkung erzielt.

#### Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen nach einer Mahlzeit ein.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung von Hautproblemen infolge von Sonnenlicht anwenden, nehmen Sie Hydroxychloroquin Edest 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 von Hydroxychloroquin Edest eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Edest eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie das Arzneimittel mit, damit der Arzt weiß, was Sie genommen haben.
- Folgende Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Sehstörungen, Abfall des Blutdrucks, Krampfanfälle, Herzprobleme gefolgt von plötzlichem schweren Atemproblemen und möglicherweise Herzstillstand. Eine Überdosis von Hydroxychloroquin Edest kann potenziell tödlich verlaufen.
- Kleine Kinder und Säuglinge sind bei einer versehentlichen Einnahme von Hydroxychloroquin Edest besonders gefährdet. Bringen Sie das Kind sofort ins Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Edest vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Edest abbrechen**

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

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 Edest und wenden Sie sich an einen Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus.**

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Augenprobleme. Hierzu zählen Veränderungen der Augenfarbe und Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit oder eine veränderte Farbwahrnehmung. Wenn diese Probleme frühzeitig bemerkt werden, sind sie in der Regel weniger ausgeprägt, nachdem die Behandlung mit Hydroxychloroquin Edest abgebrochen wurde. Wenn die Probleme erst später bemerkt werden, können die Probleme nach Absetzen der Behandlung weiter bestehen oder sich sogar verschlimmern.
- Krampfanfälle
- Schwächung des Herzmuskels (Herzinsuffizienz), die zu Atembeschwerden, Husten, Bluthochdruck, Schwellung, erhöhter Herzfrequenz und verringerter Harnausscheidung führt
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie), die bei langfristiger Einnahme hoher Dosen tödlich sein kann (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende Hautreaktionen wie Blasenbildung, großflächige Hautschuppungen mit hoher Temperatur (toxische epidermale Nekrolyse)
- Blasenbildung oder Schälen der Haut um die Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Plötzlicher Hautausschlag mit Pickeln, Fieber und erhöhter Anzahl an weißen Blutkörperchen (akute generalisierte exanthematische Pustulose – AGEP)

#### Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: ein roter oder erhabener Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge (Angioödem)

- Schwächegefühl, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, blasse Haut, Kurzatmigkeit, leichtere Blutergüsse und leichtere Infektionen als gewöhnlich (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose)
- Leberprobleme, die eine Gelbfärbung der Augen oder Haut hervorrufen können (Gelbsucht)
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), Sie könnten sich nervös fühlen, zittrig oder Schwitzen

#### **Andere Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Hydroxychloroquinsulfat:**

##### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit (Anorexie)

##### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Diese Symptome verschwinden in der Regel nach Reduktion der Dosis oder Beendigung der Behandlung
- Hautausschlag

##### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Psychische Probleme (z. B. Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Stimmungsschwankungen)
- Erbrechen (verschwindet in der Regel nach Dosisreduktion oder nach Abbruch der Behandlung)
- Knochenmarkdepression (Myelosuppression)

##### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hörverlust (dauerhaft)
- Rötung der Haut mit erhabenen, unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- eine Langzeittherapie mit der strukturverwandten Substanz Chloroquinphosphat kann in sehr seltenen Fällen zu einer reversiblen Phospholipidose (vermehrte Häufung intrazellulärer Phospholipide) mit einer renalen Phospholipidose führen. Wegen der strukturellen Ähnlichkeit kann diese Nebenwirkung ebenfalls bei Hydroxychloroquin auftreten. Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann in diesem Fall verstärkt werden.

##### Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verschlimmerung einer Erkrankung der roten Blutkörperchen (Porphyrie)
- Schläfrigkeit/Schwindel (Vertigo)
- Nervosität
- Übermäßige Stimmungsschwankungen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Kopfschmerzen
- Störungen der Bewegung wie Muskelverspannungen und Zittrigkeit
- Veränderung der Retina, Sichtfeldstörungen, bei denen Teile des Sichtfelds nicht gesehen werden können (bei parazentralen Ringen ist alles neben der Sichtfeldmitte erkennbar, bei perizentralen Ringen ist nur die Mitte des Sichtfelds sichtbar), vorübergehend blinde Flecken im Sichtfeld und abnorme Farbwahrnehmung
- Veränderungen der Hornhaut mit Trübungen oder Flüssigkeitsansammlungen. Manchmal verursachen diese Veränderungen keine Beschwerden, aber sie können auch Sehstörungen, z. B. das Sehen von Farbringen, verschwommenes Sehen oder Lichtscheu verursachen. Diese Probleme sind vorübergehend oder verringern sich nach Absetzen der Behandlung
- Durch eine Fokusstörung des Auges verursachtes verschwommenes Sehen. Dieses Problem ist vorübergehend und nimmt ab, wenn die Dosis reduziert wird
- Herzrhythmus Veränderungen (Ihr Arzt kann die elektrische Aktivität Ihres Herzens mit einem Elektrokardiogramm untersuchen)

- Vergrößerung beider Herzkammern (biventrikuläre Hypertrophie)
- Starker Juckreiz der Haut (Pruritus)
- Veränderungen der Hautfarbe, Innenseite der Nase oder des Mundes, Haarausfall oder Verlust der Haarfarbe (diese Symptome verschwinden in der Regel nach Dosisreduktion oder nach Absetzen der Behandlung)
- Hautausschlag mit Blasen oder Beulen
- Überempfindlichkeit gegen Licht (Photosensibilität)
- Hautentzündungen mit Rötung und Schuppung (Exfoliative Dermatitis)
- Wiederkehrender schuppiger oder trockender Hautausschlag (Psoriasis)
- Eine seltene Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS-Syndrom), die durch Fieber, Hautausschlag und eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen in Verbindung mit Leber- und Lungenerkrankungen gekennzeichnet ist
- Muskel-Skelett-Erkrankungen (Myopathie). Dies kann nach Absetzen der Behandlung mit diesem Medikament wiederhergestellt werden, die Genesung kann jedoch mehrere Monate dauern
- Muskelerkrankungen, bei der auch die Nerven betroffen sind und die zu Schwäche führen (Neuromyopathie, die zu fortschreitender Schwäche führt)
- Verringerung von Muskelgewebe, wodurch die Muskelkraft abnimmt (Atrophie)
- Veränderung der Sinneswahrnehmung
- Verminderte Sehnenreflexe
- Nervenprobleme, die eine Veränderung der Kontrolle der Extremitäten hervorrufen
- Atembeschwerden
- Abnormale Leberfunktionstests
- Schwerwiegendes Leberversagen
- Allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Beulenbildung (Urtikaria)
- Abnormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG zu sehen) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie versehentlich mehr Hydroxychloroquin einnehmen, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Folgende Wirkungen können auftreten: Herzprobleme – was zu unregelmäßigen Herzschlägen führt

### **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](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 Hydroxychloroquin Edest aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ und dem Umkarton 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 Lagerbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Hydroxychloroquin Edest enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxychloroquinsulfat.  
Jede Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b), Povidon K30 (E1201), Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Macrogol 3350 und Titandioxid (E171).

### Wie Hydroxychloroquin Edest aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxychloroquin Edest 200 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, erdnussförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „H11“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Abmessungen der Tablette betragen ungefähr  $12,80 \pm 0,05$  mm x  $6,10 \pm 0,05$  mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt und in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Intas. Third Party Sales 2005, S.L.  
Edificio World Trade Center  
Calle Moll de Barcelona S/N 08039 Barcelona, Spanien

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

Niederlande	Hydroxychloroquinesulfaat Edest 200 mg filmomhulde tabletten
Spanien	Hidroxicloroquina Edest 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deutschland	Hydroxychloroquin Edest 200 mg Filmtabletten
Polen	Hydroxychloroquine sulfate Edest

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**