

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST HYDROXYCHLOROQUIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hydroxychloroquin Heumann enthält den Wirkstoff Hydroxychloroquinsulfat. Hydroxychloroquin Heumann ist ein Arzneimittel zur Entzündungshemmung bei Autoimmunerkrankungen (d. h. Krankheiten, bei denen sich das Immunsystem fälschlicherweise gegen den eigenen Körper richtet) sowie gegen Malaria.

Erwachsene

- bei chronisch-rheumatischer Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis)
- zur Vorbeugung von Malaria und Behandlung der unkomplizierten Malaria
- bei einer bestimmten Bindegewebserkrankung, welche die Haut und innere Organe betrifft (systemischer und diskoider Lupus erythematodes)

Kinder (≥ 6 Jahre und ≥ 35 kg)

- bei bestimmten Erkrankungen, die sich als Hautprobleme und/oder Gelenkerkrankungen äußern (systemischer und diskoider Lupus erythematodes)
- zur Vorbeugung von Malaria und Behandlung der unkomplizierten Malaria

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYDROXYCHLOROQUIN HEUMANN BEACHTEN?

Hydroxychloroquin Heumann darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquinsulfat, 4-Aminochinoline (andere Arzneimittel gegen Malaria) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei vorbestehenden Beschwerden, die die Augennetzhaut (Retinopathie) oder den gelben Fleck (Makulopathie) betreffen, oder wenn sich Ihre Augenfarbe verändert oder bei jedweden anderen Augenbeschwerden;
- wenn Sie eine bestimmte Art von Muskelschwäche haben (Myasthenia gravis);
- wenn Sie weniger als 35 kg wiegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Bei Vorerkrankungen des Nervensystems oder Gehirns. Es können Bewegungsstörungen auftreten (extrapyramidale Störungen) (siehe Abschnitt 4).
- Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt eine augenärztliche Untersuchung durchführen, um vorbestehende Auffälligkeiten zu erkennen. Bei einer längerfristigen Einnahme ist eine Wiederholung der Augenuntersuchung notwendig. Sollten Sie bei Einnahme dieses Arzneimittels Einschränkungen feststellen (z. B. Minderung der Sehschärfe, Verschlechterung der Farbwahrnehmung oder Einschränkung des Gesichtsfeldes), wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Eine vorbestehende Porphyrie, eine Störung des Blutfarbstoff-Stoffwechsels, kann sich unter der Behandlung verschlimmern. Bei einer langfristigen Anwendung wird eine regelmäßige Blutuntersuchung durchgeführt.
- Bei vorbestehender Erkrankung der Leber (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel) oder Nieren wird Ihr Arzt dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht verschreiben.
- Bei vorbestehenden Herzproblemen. Nach längerer Anwendung kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen (siehe Abschnitt 4). 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.
- Dieses Arzneimittel kann eine schwerwiegende Senkung des Blutzuckerspiegels verursachen (Hypoglykämie). Sollten Sie eines der folgenden Symptome bemerken (Schwitzen, Zittern, Schwindel, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hunger) oder Bewusstseinsverlust eintreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt zur Kontrolle Ihrer Blutzuckerwerte.
- 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 eine Hautkrankheit haben, die durch rote, schuppige Flecken auf der Haut gekennzeichnet ist, die normalerweise die Knie, Ellenbogen und Kopfhaut betrifft (Psoriasis). Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden. (Siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie allergisch gegen Chinin sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall ist.
- Bei manchen Menschen kann Hydroxychloroquin Herzrhythmusstörungen verursachen: Hydroxychloroquin Heumann 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).

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.

- Einige mit Hydroxychloroquin Heumann behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit oder Depressionen, einschließlich Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Dies kann auch Personen betreffen, die niemals zuvor derartige Probleme hatten. Wenn Sie selbst oder andere bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Hydroxychloroquin Heumann kann zu einer Zunahme der Digoxin-Konzentration im Blut und zu einer Überdosierung von Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) führen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (wie Insulin oder Metformin). Hydroxychloroquin Heumann kann die Wirkung dieser Arzneimittel auf den Blutzucker verstärken, weshalb die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise verringert werden muss.
- Hydroxychloroquin Heumann kann die Wirkung des Impfstoffes gegen Tollwut herabsetzen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase[MAO]-Hemmer) dürfen nicht gleichzeitig mit Hydroxychloroquin Heumann eingenommen werden.
- Hydroxychloroquin hemmt das Enzym CYP2D6. Deshalb dürfen Arzneimittel, die CYP2D6 hemmen (wie Fluoxetin, Chinidin, Ritonavir oder Sertralin), nicht zusammen mit Hydroxychloroquin Heumann eingenommen werden.
- Hydroxychloroquin Heumann kann die Neigung zu epileptischen Anfällen erhöhen. Andere Antimalariamittel (z. B. Mefloquin) dürfen nicht zusammen mit Hydroxychloroquin Heumann eingenommen werden, da diese zu Anfällen von Bewusstlosigkeit mit Krämpfen führen können.
- Die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie (Antiepileptika) kann beeinflusst werden, wenn diese zusammen mit Hydroxychloroquin Heumann angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Arzneimittel anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Aktivität des Herzens beeinflussen. Hierzu gehören Arzneimittel zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus (Antiarrhythmika), zur Behandlung einer Depression (trizyklische Antidepressiva), zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika) oder zur Behandlung von bakteriellen Infektionen oder gegen Malaria (z. B. Halofantrin).

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.

Schwangerschaft

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

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

Stillzeit

Hydroxychloroquin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Falls Sie dieses Arzneimittel täglich in hohen Dosen über eine längere Zeit anwenden wird empfohlen, das Stillen zu

beenden. Es ist bekannt, dass Kleinkinder besonders empfindlich auf die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels reagieren.

Wenn Sie dieses Arzneimittel lediglich einmal pro Woche anwenden, wie z. B. zur Malariavorbeugung, müssen Sie das Stillen nicht beenden, da dann lediglich geringe Mengen dieses Wirkstoffes den Säugling über die Muttermilch erreichen. Diese Menge ist jedoch für die Malariavorbeugung beim Säugling nicht ausreichend.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen zu den Auswirkungen von Hydroxychloroquin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxychloroquin Heumann 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 HEUMANN 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:

Anwendung bei Erwachsenen

Rheumatoide Arthritis

Anfangsdosis: 400 mg Hydroxychloroquinsulfat (2 Tabletten) pro Tag

Erhaltungsdosis: 200 mg Hydroxychloroquinsulfat (1 Tablette) pro Tag, später kann Ihr Arzt die Dosis auf 200 mg Hydroxychloroquinsulfat (1 Tablette) jeden zweiten Tag reduzieren.

Systemischer und diskoider Lupus erythematoses

Anfangsdosis: 400 mg bis 600 mg Hydroxychloroquinsulfat (2 – 3 Tabletten) pro Tag

Erhaltungsdosis: 200 mg bis 400 mg Hydroxychloroquinsulfat (1 – 2 Tabletten) pro Tag

Malariavorbeugung

400 mg Hydroxychloroquinsulfat (2 Tabletten) 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 bis 8 Wochen nach Verlassen des Gebiets fort.

Therapie bei unkomplizierter Malaria

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

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

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

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt wird die Dosis gemäß dem Körpergewicht Ihres Kindes festlegen. Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg geeignet (siehe Abschnitt 2 „Hydroxychloroquin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Behandlungsdauer

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

Bei der Behandlung von Gelenkerkrankungen dauert es mehrere Wochen, bis das Arzneimittel die beste Wirkung erzielt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine Überdosierung ist gefährlich, insbesondere für Kleinkinder.

Wenn eine höhere als die verschriebene Menge eingenommen wird, kann es zu Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen, Ohnmacht (aufgrund von Herzschwäche), unregelmäßigem Herzschlag und Krampfanfällen kommen, gefolgt von plötzlichem Atem- und Herzversagen, die potentiell tödlich enden. Benachrichtigen Sie in einem solchen Fall schnellstens Ihren Arzt.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Heumann vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis von Hydroxychloroquin Heumann einzunehmen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken. Steht der nächste Einnahmezeitpunkt kurz bevor, führen Sie in diesem Fall das 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 Heumann abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann vorzeitig beenden möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 Heumann und wenden Sie 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, bilden sich dies wieder zurück, nachdem Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin Heumann 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) mit einhergehenden Atembeschwerden, Husten, Bluthochdruck, Schwellungen, erhöhter Herzfrequenz, geringer Urinmenge
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), die im Fall von Langzeitbehandlung mit hohen Dosen auch tödlich ausgehen kann (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

- schwerwiegende Hautreaktionen wie Blasenbildung, großflächige Hautschuppungen mit hoher Temperatur (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Blasenbildung oder Abschälen der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- plötzlicher Hautausschlag mit Pickeln, Fieber und erhöhter Anzahl weißer Blutkörperchen (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])

Nicht bekannt (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)
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit, Schwindel, Auftreten von blasser Haut, Kurzatmigkeit, Häufung von blauen Flecken, Infektanfälligkeit (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose)
- Leberprobleme, die dazu führen können, dass die Augen oder die Haut gelb werden (Gelbsucht)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), mögliches Gefühl von Nervosität, Zittern oder Schweißausbrüche

Weitere Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Hydroxychloroquinsulfat zusammenhängen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit (Anorexie)

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 Beenden der Behandlung.
- Hautausschlag
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) psychische Probleme (wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Stimmungsschwankungen)
- Erbrechen (verschwindet gewöhnlich nach einer Verminderung der Dosis oder nach dem Beenden der Behandlung)
- gestörte Blutbildung (Knochenmarkdepression)
- übersteigerte Stimmungsschwankungen

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

- Hörverlust (dauerhaft)

- Rötung der Haut mit erhabenen unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- 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.
- Nervosität

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

- Verschlimmerung einer Erkrankung, die die Bildung der roten Blutkörperchen betrifft (Porphyrie)
- Benommenheit/Schwindel (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Kopfschmerzen
- Bewegungsstörungen wie Muskelverspannungen und Zitterigkeit
- 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 Flecken im Sichtfeld und anormale Farbwahrnehmung
- Veränderungen der Hornhaut am Auge einschließlich Schwellungen (Ödeme) und Hornhauttrübungen wurden beobachtet. Diese sind entweder symptomlos oder können zu Störungen wie Lichthöfen (Halos), Verschwommensehen oder Lichtscheu führen. Sie können vorübergehend sein oder sich nach Beendigung der Behandlung verringern.
- Verschwommensehen durch Störung der Akkommodation. Diese Störung ist dosisabhängig 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)
- starker Juckreiz der Haut (Pruritus)
- 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)
- seltene Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS-Syndrom), die durch Fieber, Hautausschlag und eine erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen im Zusammenhang mit Leber- und Lungenerkrankungen gekennzeichnet ist
- Erkrankungen des Bewegungsapparats. Diese können sich nach Absetzen dieses Arzneimittels zurückbilden, dies kann aber mehrere Monate dauern (Myopathie).
- Muskelerkrankung, bei der auch die Nerven betroffen sind und die zu einer zunehmenden Schwäche führt (Neuromyopathie)
- vermindertes Muskelgewebe, Abnahme der Muskelkraft (Atrophie)
- Veränderungen der Sinneswahrnehmung
- reduzierte Sehnenreflexe
- veränderte Kontrolle der Extremitäten aufgrund von Nervenproblemen
- Atembeschwerden
- auffällige Leberfunktionswerte
- schweres Leberversagen
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Urtikaria)

- abnormer Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (sichtbar auf dem EKG) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquinsulfat eingenommen haben, als Sie sollten. Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Herzprobleme, welche zu unregelmäßigem Herzschlag führen.
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Überreizung

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Da Kleinkinder besonders empfindlich auf die möglichen schädlichen Wirkungen dieses Arzneimittels reagieren, müssen Sie dieses Arzneimittel stets für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen 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/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hydroxychloroquin Heumann enthält

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

Wie Hydroxychloroquin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxychloroquin Heumann sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite mit einem Durchmesser von ca. 9,5 mm.

Hydroxychloroquin Heumann ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Verschreibungspflichtig