

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?

Eine Filmtablette Hydroxychloroquin Aristo® enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.

Hydroxychloroquin Aristo® ist ein Arzneimittel gegen Malaria, das auch Entzündungsreaktionen in Verbindung mit Bindegewebskrankungen hemmen kann. Der genaue Wirkmechanismus ist unbekannt.

Hydroxychloroquin Aristo® wird zur Prophylaxe und Behandlung von Malaria bei Erwachsenen angewendet. Es kann auch zur Dauerbehandlung von rheumatoider Arthritis und zur Behandlung von Bindegewebskrankungen (diskoider Lupus erythematoses und systemischer Lupus erythematoses) angewendet werden.

Hydroxychloroquin Aristo® wird bei Kindern im Alter von ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg) zur Behandlung von Bindegewebskrankungen (diskoider Lupus erythematoses und systemischer Lupus erythematoses) sowie zur Prophylaxe und Behandlung von Malaria angewendet.

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

Hydroxychloroquin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxychloroquin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere 4-Aminochinoline (Malaria Mittel) sind;
- wenn Sie an Psoriasis leiden;
- wenn Sie bestimmte Augenerkrankungen, Netzhautveränderungen oder Gesichtsfeldveränderungen haben;
- wenn Ihr Gehör aufgrund einer Erkrankung des Nervensystems geschädigt ist;
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden;
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein in den roten Blutkörperchen vorliegendes Enzym) leiden;
- wenn Sie an einer Erkrankung des blutbildenden Systems leiden;
- wenn Sie schwanger sind (Ausnahme: Anwendung von Hydroxychloroquin Aristo® zur Malariaphylaxe oder -behandlung);
- während der Stillzeit;

Hydroxychloroquin Aristo® darf bei Kindern im Alter von weniger als 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf die Leber und/oder Nieren auswirken könnten (eine Dosisanpassung kann erforderlich sein);
- an einer Magen-Darm-Erkrankung leiden;
- an einer Erkrankung des Nervensystems leiden;
- an einer Erkrankung des Blutes leiden;
- an einer Stoffwechselerkrankung leiden;
- an einer Erregungsleitungsstörung des Herzens leiden;
- überempfindlich gegen Chinin sind;
- einen Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein in den roten Blutkörperchen vorkommendes Enzym) haben;
- an Porphyrie (eine Störung des Porphyrin-Stoffwechsels);
- an einer inaktiven chronischen Hepatitis B Infektion leiden;
- an Epilepsie (Krampfanfälle) leiden;
- gleichzeitig potentiell nieren- oder leberschädigende Arzneimittel anwenden;
- bereits an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden;
- schwanger sind (Ausnahme: nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung einer Malariaphylaxe und -behandlung).

Hydroxychloroquin kann eine Erniedrigung des Blutzuckerspiegels verursachen. Fragen Sie Ihren Arzt nach den Anzeichen und Symptomen eines niedrigen Blutzuckerspiegels. Es kann nötig sein, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

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

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.

Sie sollten Hydroxychloroquin Aristo® nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die Goldsalze oder Phenylbutazon enthalten (Mittel gegen rheumatoide Arthritis und Gicht).

Vor einer Langzeitbehandlung und während des gesamten Therapieverlaufs sollten mindestens alle 3 Monate regelmäßige augenärztliche Untersuchungen erfolgen (Sehschärfe, zentrales Gesichtsfeld, Farbsehen und Funduskopie). Diese Untersuchungen sind bei Patienten, die eine Dosis von über 6,5 mg/kg ideales Körpergewicht einnehmen (fettfreie Körpermasse siehe Abschnitt 3. „Wie ist Hydroxychloroquin Aristo® einzunehmen?“), die eine eingeschränkte Nierenfunktion aufweisen, deren aufsummierte Nierenfunktion mehr als 200 g beträgt, sowie bei älteren Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Sehschärfe individuell anzupassen.

Falls Probleme mit dem Sehvermögen auftreten (z. B. reduzierte Sehschärfe oder Ausfall des Rotsehens), müssen Sie die Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen und sich erneut einer augenärztlichen Untersuchung unterziehen. Das Risiko von Netzhauterkrankungen ist weitgehend dosisabhängig. Bei Tagesdosen von bis zu 6,5 mg/kg Körpergewicht ist das Risiko niedrig. Wird diese Dosis jedoch überschritten, so steigt das Risiko von Netzhauterkrankungen deutlich an.

Während einer Langzeitbehandlung sind auch regelmäßige Blutuntersuchungen sowie Kontrollen der Muskel- und Sehnenfunktion erforderlich. Sollten auffällige Befunde auftreten (z. B. Veränderung der Blutwerte oder Muskelschwäche), entscheidet Ihr Arzt, ob die Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® abgebrochen werden muss oder nicht.

Bei Patienten unter Behandlung mit Hydroxychloroquin wurde über Fälle von Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) berichtet, teilweise mit tödlichem Verlauf. Ihr Arzt wird Sie im Hinblick auf Anzeichen und Symptome einer Kardiomyopathie beobachten. Die Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® sollte abgebrochen werden, wenn sich eine Kardiomyopathie entwickelt. Falls eine Erregungsleitungsstörung (Schenkelblock, AV-Block) oder eine biventrikuläre Hypertrophie (Vergrößerung des Herzens) diagnostiziert wird, besteht der Verdacht auf eine chronische Schädigung.

Die Behandlungsdauer sollte 3 Jahre nicht übersteigen.

Patienten mit Krampfanfällen sollten regelmäßig ärztlich überwacht werden.

Hydroxychloroquin hat eine kumulative (aufsummierende) Wirkung, und es kann einige Wochen dauern, bis sich bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis bzw. des systemischen Lupus erythematoses eine therapeutische Wirkung zeigt. Nebenwirkungen können schon relativ früh auftreten. Der Behandlungserfolg kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Sollte nach 6 Monaten keine Besserung eingetreten sein, ist die Behandlung zu beenden.

In Ländern mit bekannter Chloroquin-Resistenz sollte Hydroxychloroquin Aristo® in Kombination mit anderen Malaria Mitteln angewendet werden.

Einige mit Hydroxychloroquin Aristo® behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa verrunfthafte 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

Während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® kann es zu Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Störungen) kommen.

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Hydroxychloroquin behandelt wurden, über selbstschädigendes Verhalten berichtet.

Kinder

Kleine Kinder reagieren sehr empfindlich auf Arzneimittel aus der Gruppe, zu der

auch Hydroxychloroquin Aristo® gehört. Sie sollten daher sehr vorsichtig sein und das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren, um eine Vergiftung zu vermeiden.

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.

Da es vermehrt zu Nebenwirkungen kommen könnte, sollte während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® auf so genannte Basistherapeutika (Arzneimittel zur Rheumabehandlung) verzichtet werden.

Wenn während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® Phenylbutazon (ein Schmerzmittel) angewendet wird, steigt die Wahrscheinlichkeit einer exfoliativen Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung mit Abschälung der Haut).

Hydroxychloroquin Aristo® soll nicht zusammen mit leberschädigenden Substanzen (Vorsicht auch bei Alkohol in größeren Mengen) und MAO-Hemmern eingenommen werden.

Die Kombination von Hydroxychloroquin Aristo® und Probenecid (Arzneimittel gegen erhöhte Harnsäurespiegel) oder Indometacin (Entzündungshemmer) erhöht das Risiko einer Sensibilisierung (Allergie) und Retinopathie (Erkrankung der Netzhaut).

Bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroid-Derivaten können Myopathien (Muskelerkrankungen) oder Kardiomyopathien (Herzmuskelerkrankungen) verstärkt werden.

Die Kombination von Hydroxychloroquin Aristo® und Aminoglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) kann zu einer verstärkten neuromuskulären Blockade (Schwächung der Skelettmuskulatur) führen.

Falls Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® gleichzeitig Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung einer beeinträchtigten Herzfunktion) anwenden, kann die Wirkung von Digoxin verstärkt werden. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung in diesem Fall sehr sorgfältig überwachen.

Falls Sie an Diabetes leiden, kann Hydroxychloroquin Aristo® die Wirkung Ihrer Medikation (z. B. Insulin) verstärken. Möglicherweise muss die Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika entsprechend reduziert werden.

Hydroxychloroquin kann Herzrhythmusstörungen herbeiführen und sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die EKG-Veränderungen (z. B. Verlängerung des QT-Intervalls) verursachen oder selbst zu Herzrhythmusstörungen führen könnten (z. B. Halofantrin, Amiodaron oder Moxifloxacin).

Hydroxychloroquin kann die Krampfschwelle herabsetzen. Bei gleichzeitiger Gabe von Hydroxychloroquin und anderen, die Krampfschwelle herabsetzenden Substanzen (z. B. Mefloquin, Bupropion) kann sich das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxychloroquin kann es zu einem Anstieg des Spiegels von Ciclosporin (nach Organtransplantation eingesetztes Arzneimittel) im Blut kommen.

Die Wirkung von Folsäure-Antagonisten wie Methotrexat (in der Krebstherapie eingesetztes Arzneimittel) wird verstärkt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxychloroquin Aristo® kann die Aufnahme von Ampicillin (Arzneimittel gegen Infektionen) verringert sein.

Die Wirkung von Neostigmin oder Pyridostigmin (Arzneimittel zur Behandlung einer unerwünschten Muskelschwäche) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Hydroxychloroquin Aristo® vermindert sein.

Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) können die Aufnahme von Hydroxychloroquin Aristo® vermindern. Zwischen der Einnahme von Antazida und der Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo® sollte ein zeitlicher Abstand von 4 Stunden eingehalten werden.

Cimetidin (Magensäurehemmer) kann die Ausscheidung von Hydroxychloroquin Aristo® verzögern.

Die Wirkung von Agalsidase (Behandlung des Alpha-Galactosidase-Mangels) kann verringert sein.

Die folgenden Wechselwirkungen wurden unter Therapie mit Chloroquinphosphat beobachtet. Da diese Substanz eine strukturelle Ähnlichkeit mit Hydroxychloroquin Aristo® aufweist, sind diese Wechselwirkungen nicht auszuschließen:

Nach Anwendung von Metronidazol wurde eine akute dystone Reaktion beobachtet (Veränderung der Muskelspannung und Beeinträchtigung der Bewegung).

Penicillamin (Antirheumatikum) kann das Risiko von hämatologischen und/oder renalen Nebenwirkungen (die das Blut und/oder die Niere betreffen) sowie von Hautreaktionen erhöhen.

Bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoffen kann die Antikörperbildung vermindert sein (für die Tollwutprophylaxe wird die Injektion in einen Muskel empfohlen). Ein Einfluss auf Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet.

Die Konzentration von Praziquantel (Entwurmungsmittel) im Blut kann verringert sein.

Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo® zusammen mit Alkohol

Verzichten Sie auf den Konsum von Alkohol in großen Mengen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollte eine andere Behandlung gewählt werden. Sollten Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquin Aristo® schwanger werden, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Sie dürfen Hydroxychloroquin Aristo® während der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn dies zwingend erforderlich ist und Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten haben. Bei der Behandlung von Schwangeren mit Hydroxychloroquin Aristo® (in der angegebenen Normaldosis) wurden Schädigungen des Zentralnervensystems einschließlich angeborener Taubheit, Netzhautblutungen und -pigmentierung festgestellt.

Vor Beginn einer Behandlung von rheumatoider Arthritis oder Lupus erythematoses mit Hydroxychloroquin Aristo® ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Empfängnisverhütung

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

Ausnahme Malaria

Hydroxychloroquin Aristo® kann in allen Schwangerschaftsstadien für die Malariaphylaxe und -behandlung angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt, da Malaria selbst Schäden beim Fetus verursachen kann.

Stillzeit

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

Hydroxychloroquin Aristo® wird in die Muttermilch ausgeschieden. Vorsicht ist geboten, weil Neugeborene für die Wirkung von 4-Aminochinolinolinen besonders empfindlich sind. Äußerst empfindlich sind. Informieren Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel während der Stillzeit anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Hydroxychloroquin Aristo® für Sie geeignet ist.

Rheumatoide Arthritis, Lupus erythematoses

Angehts der langen Halbwertszeit und der hohen Tagesdosierung von Hydroxychloroquin ist mit einer Anreicherung des Wirkstoffs im Körper des Kindes zu rechnen. Hydroxychloroquin Aristo® sollte der Stillzeit nicht angewendet werden.

Malariaphylaxe und -behandlung

Der Arzt muss entscheiden, ob das Stillen während der Malariabehandlung beendet werden muss. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter zu berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung von

Hydroxychloroquin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor. In Studien an Ratten verminderte Chloroquin, eine mit Hydroxychloroquin verwandte Substanz, die Testosteronausschüttung sowie das Hoden- und Nebenhodengewicht und führte zu abnormalen Spermien.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydroxychloroquin Aristo® kann bei manchen Personen Nebenwirkungen verursachen, die deren Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Da Hydroxychloroquin das Sehvermögen beeinträchtigen und zu verschwommenem Sehen führen kann, wird zu Vorsicht geraten. Solche Nebenwirkungen können vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind darüber hinaus möglich, wenn Hydroxychloroquin in Kombination mit Alkohol oder Sedativa (Beruhigungsmittel) eingenommen wird.

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.

Bitte beachten Sie, dass Ihr Arzt das Arzneimittel für ein anderes Anwendungsgebiet und/oder in einer anderen Dosierung verordnet haben könnte, als in dieser Packungsbeilage angegeben. Halten Sie sich stets an die Verordnung Ihres Arztes und die Hinweise auf dem Dosieretikett.

Alle Dosisempfehlungen beziehen sich auf Hydroxychloroquinsulfat und nicht auf Hydroxychloroquin-Base. Die Dosierung wird auf Grundlage des Körpergewichts gewählt, wobei bei Übergewichtigen nicht das tatsächliche, sondern das ideale Körpergewicht zugrunde gelegt werden soll. Eine auf dem tatsächlichen Gewicht beruhende Dosis könnte bei Übergewichtigen zu einer Überdosierung führen.

Malariaphylaxe bei Erwachsenen

Die Dosis sollte einmal pro Woche am gleichen Wochentag eingenommen werden. Die Prophylaxe sollte eine Woche vor Reiseantritt in die Malaria region begonnen und über mindestens 4 Wochen nach Verlassen der Region fortgeführt werden. Erwachsene: 400 mg (2 Tabletten) einmal wöchentlich.

Malariabehandlung bei Erwachsenen

Initial 800 mg (4 Tabletten), 6 Stunden später 400 mg (2 Tabletten) und dann 400 mg (2 Tabletten) täglich für 2 Tage bzw. 3 Tage bei Personen mit einem Körpergewicht über 60 kg. Bei dokumentierten Infektionen mit *Plasmodium ovale* und/oder *Plasmodium vivax* sollte zusätzlich Primaquinphosphat gegeben werden, um eine komplette radikale Behandlung zu erzielen.

Behandlung von rheumatoider Arthritis

Erwachsene und Jugendliche:
Initial 400 - 600 mg täglich.
Erhaltungsdosis 200 - 400 mg täglich.

Körpergewicht	Tabletten pro Tag
30 - 49 kg	eine Tablette pro Tag
50 - 64 kg	eine Tablette, jeden zweiten Tag zwei Tabletten (ein- oder zweimal täglich)
≥ 65 kg	zwei Tabletten pro Tag (ein- oder zweimal täglich)

Diskoider Lupus erythematoses

Erwachsene: Initial 400 - 600 mg täglich.
Erhaltungsdosis 200 - 400 mg täglich.
Erhaltungsdosis:

Körpergewicht	Hydroxychloroquin in mg/Tag
30 - 49 kg	200 mg
50 - 64 kg	200 mg, jeden 2. Tag 400 mg
≥ 65 kg	400 mg

Systemischer Lupus erythematoses

Erwachsene: Initial 400 - 600 mg täglich.
Erhaltungsdosis 200 - 400 mg täglich.
Erhaltungsdosis:

Körpergewicht	Hydroxychloroquin in mg/Tag
30 - 49 kg	200 mg
50 - 64 kg	200 mg, jeden 2. Tag 400 mg
≥ 65 kg	400 mg

Kinder und Jugendliche

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, die 6,5 mg/kg/Tag auf Grundlage des idealen Körpergewichts nicht überschreiten sollte. Die Tablette zu 200 mg ist daher für die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren mit einem idealen Körpergewicht von unter 35 kg nicht geeignet.

Malariaphylaxe

Kinder ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg):
Kinder erhalten eine Dosis von 6,5 mg/kg/Tag einmal pro Woche stets am gleichen Wochentag. Die Prophylaxe sollte zwei Wochen vor Exposition begonnen und nach Verlassen der Malaria region über mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Die Dosis sollte 6,5 mg/kg/Tag auf Grundlage des idealen Körpergewichts nicht überschreiten. Die Tablette zu 200 mg ist daher für die Anwendung bei Kindern im Alter von < 6 Jahren mit einem idealen Körpergewicht von unter 35 kg nicht geeignet.

In Regionen, in denen Infektionen mit *Plasmodium ovale* und/oder *Plasmodium vivax* endemisch sind, ist eine gleichzeitige Prophylaxe mit Primaquinphosphat während der letzten beiden Wochen oder unmittelbar nach Abschluss der Prophylaxe mit Hydroxychloroquin empfehlenswert.

Malariabehandlung

Kinder ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg):
Während der 2 Behandlungstage sollte eine maximale Behandlungsdosis von 30 mg/kg auf Grundlage des idealen Körpergewichts entsprechend den folgenden Anweisungen verabreicht werden:

Initial: 13 mg/kg (nicht über 800 mg)
Zweite Dosis: 6,5 mg/kg (nicht über 400 mg)
6 Stunden später
Dritte Dosis: 6,5 mg/kg (nicht über 400 mg)
24 Stunden nach der ersten Dosis
Vierte Dosis: 6,5 mg/kg (nicht über 400 mg)
48 Stunden nach der ersten Dosis

Bei dokumentierten Infektionen mit *Plasmodium ovale* und/oder *Plasmodium vivax* sollte zusätzlich Primaquinphosphat gegeben werden, um eine komplette radikale Behandlung zu erzielen.

Diskoider Lupus erythematoses und systemischer Lupus erythematoses

Kinder im Alter von über 6 Jahren (≥ 35 kg):
5 - 6,5 mg/kg/Tag oder 400 mg/Tag (in jedem Fall die geringere Menge). Die Dosis sollte 6,5 mg/kg/Tag nicht überschreiten. Für die Erhaltungstherapie sollte grundsätzlich die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, um die Toxizität zu minimieren.

Art der Anwendung

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

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung fortgeführt wird.

Kinder ≥ 6 Jahren (≥ 35 kg) sollten nicht länger als 6 Monate mit Hydroxychloroquin behandelt werden.

Bei Kindern sollte eine langfristige Behandlung zur Malariaphylaxe vermieden werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxychloroquin Aristo® eingenommen haben als in dieser Gebrauchsinformation angegeben bzw. von Ihrem Arzt verordnet (und Sie sich unwohl fühlen), wenden Sie sich an Ihren Arzt, an ein Krankenhaus oder an die Apotheke.

Kleinkinder reagieren sehr empfindlich auf Arzneimittel aus der Gruppe, zu der auch Hydroxychloroquin Aristo® gehört. Falls ein Kind Hydroxychloroquin Aristo® eingenommen hat, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, denn Hydroxychloroquin Aristo® kann bei Kindern bereits in einer Dosis von 1 bis 2 g tödlich sein.

Symptome, die auf eine starke Überdosierung hindeuten, sind Kopfschmerzen, Sehstörungen und Unwohlsein. Es können auch schwerwiegende Symptome wie Krampfanfälle und Wirkungen auf Herz, Blutdruck und Atemmuster auftreten.

Falls Sie derartige Symptome bemerken, ist eine unverzügliche Behandlung erforderlich. Ihr Magen sollte durch provoziertes Erbrechen oder Magenspülung entleert werden. Die Gabe von Aktivkohle kann eine weitere Aufnahme des Arzneimittels verhindern, jedoch sollte die Arzneimittelgabe innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme des Arzneimittels erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo® vergessen haben

Während der Behandlung von rheumatoider Arthritis oder systemischem Lupus erythematoses nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tabletteneinnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit Ihrer üblichen Dosis fort.

Während der Behandlung oder Prophylaxe von Malaria sollten Sie die Einnahme der versäumten Dosis nachholen, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Falls der nächste Einnahmezeitpunkt bereits fast nah bevorsteht, nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein und verändern Ihr Einnahmeschema, sodass wieder eine regelmäßige Einnahme gegeben ist. Verdoppeln Sie Ihre Dosierung nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo® abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Hydroxychloroquin Aristo® ab, und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

– 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 Leberversagen (einschließlich Todesfälle) wurden beobachtet.

– Schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wie:

- Hautausschlag mit Fieber, grippeähnlichen Symptomen und vergrößerten Lymphknoten. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet wird.
- Blasenbildung oder Ablösung der 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.

Die meisten beobachteten Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Bei den häufigsten Nebenwirkungen (treten bei 10 - 20 % der Patienten auf) handelt es sich um Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit, Magenschmerzen und Erbrechen. Die Nebenwirkungen können entweder spontan oder nach einer Dosisverminderung abklingen.

Die Nebenwirkungen bilden sich üblicherweise zurück, es wurden jedoch dauerhafte Nebenwirkungen beobachtet (z. B. Taubheit, Gesichtsfeldausfälle).

Bei Patienten mit Psoriasis scheint das Risiko von schweren Hautreaktionen höher zu sein.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

– Übelkeit

– Bauchschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Anorexie (verminderter Appetit)

– Emotionale Instabilität, z. B. Reizbarkeit, Nervosität und Agitiertheit

– Kopfschmerzen

– Sehstörungen wie Lichthöfe, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Probleme mit der Sehschärfe und Doppelbilder

– Durchfall mit Gewichtsverlust

– Flatulenz (Blähungen)

– Erbrechen

– Hautausschlag

– Juckreiz (bei ungefähr 40 % der Patienten mit Lupus erythematoses beobachtet)

– Sensorische Störungen (Missempfindungen und Bewegungsstörungen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

– Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Missempfindungen (Kribbeln, Taubheit der Glieder)

– Schwindel

– Netzhautveränderungen mit verminderter Sehvermögen, Gesichtsfeldausfälle, unregelmäßige Pigmentierung und Netzhautabbau

– Tinnitus

– Abnorme Leberfunktionswerte

– Auslösung oder Verstärkung einer Leberfunktionsstörung

– Haarausfall

– Pigmentveränderungen von Haut und Schleimhaut

– Verfärbung der Haare, Haarverlust

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

– Hemmung der Blutzellbildung (Knochenmarksuppression)

– Veränderungen des Blutes wie verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytopenie und Agranulozytose), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Anämie (Anämie und aplastische Anämie)

– Herzerkrankung (Kardiomyopathie)

– Schwellung von Haut und/oder Schleimhäuten

– Blasenförmiger Ausschlag

– Urtikaria (Nesselsucht)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion)

– Hautabschälung (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse)

– Erythema multiforme (Fieber, Hautausschlag im Bereich von Gesicht, Armen und Beinen)

– Lichtempfindlichkeit

– Blasenbildung (akute generalisierte exanthematöse Pustulose) mit Fieber und Leukozytose (Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen)

– Reversible Phospholipidose (verstärkte Anreicherung von intrazellulären Phospholipiden)

– Beeinträchtigte Leberfunktion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– Bronchospasmus, der zu Atemnot führt

– Stoffwechselerkrankung (Porphyrie)

– Verminderter Blutzuckerspiegel

– Psychosen

– Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, Halluzinationen, Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Übereizung

– Krampfanfälle, epileptische Anfälle, extrapyramidale Störungen wie Störungen der Muskulspannung, unwillkürlich ablaufende Bewegungen, Unfähigkeit still zu sitzen, Zittern

– Hornhauttrübung, Hornhautschwellung, Gesichtsfeld einschränkung, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit

– Makulopathie und Makuladegeneration (Netzhauterkrankungen)

– Hörverlust

– Wirkungen auf die Leber und Leberversagen

– Ausbruch einer Psoriasis (Schuppenflechte)

– Verminderung der Nerven- oder Muskelfunktion (Myopathie oder Neuromyopathie), die nach Absetzen der Behandlung wieder verschwinden kann

– Dämpfung der Sehnenreflexe

– Beeinträchtigte Nervenleitung

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.

ARISTO 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 comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!