

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 und 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 Tabletteinnahme 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 sehr 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 wie vermindertes 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!