

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

### Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo 200 mg, Filmtabletten Hydroxychloroquinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

In Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo ist der Wirkstoff Hydroxychloroquinsulfat enthalten.

Das Arzneimittel wird angewendet bei:

##### Erwachsene

zur Behandlung einer Krankheit, die nicht mehr verschwindet und Entzündungen der Gelenke, Muskeln, Sehnen oder Bänder verursacht (rheumatoide Arthritis) gegen bestimmte Krankheiten, die Beschwerden wie Hautprobleme und/oder Gelenksbeschwerden verursachen (systemischer und diskoider Lupus erythematodes) gegen bestimmte Arten von Hautausschlag, die durch Sonnenlicht verursacht werden. Oder die durch Sonnenlicht schlimmer werden (Photodermatosen) zur Behandlung von plötzlichen Malariaanfällen. Und um sicherzustellen, dass Sie keine Malaria bekommen.

##### Kinder (6 Jahre oder älter und 31 Kilogramm oder schwerer)

zur Behandlung von juveniler Arthritis zusammen mit anderen Behandlungen. gegen bestimmte Krankheiten, die Beschwerden wie Hautprobleme und/oder Gelenksbeschwerden verursachen (systemischer und diskoider Lupus erythematodes).

zur Behandlung von plötzlichen Malariaanfällen. Und um sicherzustellen, dass Sie keine Malaria bekommen.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Hydroxychloroquin oder 4-Aminoquinolinverbindungen (andere Malaria-medikamente) oder einen der anderen Bestandteile dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Wenn Sie ein Augenproblem haben, das die Netzhaut oder das Innere des Auges schädigt (Makulopathie). Oder wenn sich die Farbe Ihres Auges ändert. Oder wenn Sie ein anderes Augenproblem bekommen.
- Sie haben eine bestimmte Muskelerkrankung. Ihre Muskeln sind dann sehr schwach (Myasthenia gravis).
- Dieses Medikament darf nicht von Kindern unter 6 Jahren und leichter als 31 Kilogramm verwendet werden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden:

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Nervensystem haben.
- wenn Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung leiden. Oder eine Blutkrankheit.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Porphyrie genannt wird. Dieses Medikament kann diese Krankheit verschlimmern. Verwenden Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum? Dann wird Ihr Blut regelmäßig kontrolliert.
- wenn Sie eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus ohne Symptome haben, die jedoch nicht mehr verschwindet.
- wenn Sie Leberprobleme oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, die 'Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel' genannt wird.
- wenn Sie eine Hautkrankheit haben, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht. Meistens an den Knien, Ellbogen und der Kopfhaut (Psoriasis) (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird bei der Verschreibung dieses Medikaments vorsichtig sein.
- wenn Sie überempfindlich gegen Chinin sind.

Ihr Arzt untersucht Ihre Augen auf Anomalien, bevor Sie mit der Einnahme dieses Medikaments beginnen. Verwenden Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum? Dann wird diese Augenuntersuchung wiederholt. Bekommen Sie während der Einnahme dieses Medikaments Sehprobleme? Sehen Sie zum Beispiel weniger scharf? Oder denken Sie, dass Ihr Gesichtsfeld kleiner wird? Oder sehen Sie Farben weniger gut? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Es wird nicht empfohlen, Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo zusammen mit Medikamenten zu verwenden, die schädlich für die Netzhaut sind (wie Tamoxifen).

Dieses Medikament kann bei einigen Patienten Herzrhythmusstörungen verursachen. Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung dieses Medikaments:

- wenn Sie mit einer erblichen Herzrhythmusstörung (einem verlängerten QT-Intervall) geboren wurden. Oder wenn Sie Familienmitglieder mit einem verlängerten QT-Intervall haben,

- wenn Sie eine QT-Verlängerung haben. Dies ist auf einem Herzfilm (Elektrokardiogramm oder EKG) zu sehen,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Oder wenn Sie früher einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten,
- wenn das Gleichgewicht der Salze in Ihrem Blut gestört ist. Besonders eine niedrige Menge an Kalium oder Magnesium,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen (siehe Abschnitt "Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?").

Bekommen Sie Herzklopfen? Oder bekommen Sie während der Behandlung einen unregelmäßigen Herzschlag? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Das Risiko für Herzprobleme kann bei höheren Dosierungen größer werden. Verwenden Sie daher die empfohlene Dosierung.

Nach der Einnahme dieses Medikaments kann es zu dem Problem kommen, dass Ihr Herz Ihr Blut weniger gut pumpt (Herzinsuffizienz). In einigen Fällen mit tödlichem Ausgang. Beschwerden einer Herzinsuffizienz sind zum Beispiel Müdigkeit, Kurzatmigkeit und geschwollene Beine und Knöchel. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie diese Beschwerden bekommen.

Dieses Medikament kann zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen (Hypoglykämie). Bemerken Sie, dass Sie Beschwerden bekommen? Wie Schwitzen, Zittern, Schwindel, plötzliche Stimmungsschwankungen, leichte Ablenkbarkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Hunger? Oder wenn Sie das Bewusstsein verlieren? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt auf, um den Blutzuckerspiegel kontrollieren zu lassen.

Verwenden Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum? Die Funktion Ihrer Muskeln und Sehnen muss dann regelmäßig kontrolliert werden. Haben Sie Beschwerden von schwachen Muskeln oder Sehnen? Sprechen Sie dann mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Dieses Medikament kann Bewegungsprobleme (extrapyramidale Symptome) verursachen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

Einige Menschen, die Hydroxychloroquin verwenden, können psychische Probleme bekommen. Wie unlogische Gedanken, Angst, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), verwirrt oder depressiv sein. Zusammen mit Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord. Selbst Menschen, die noch nie zuvor solche Probleme hatten. Bemerken Sie oder andere um Sie herum eine dieser Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“)? Suchen Sie dann sofort medizinischen Rat.

Schwere Hautausschläge wurden bei der Anwendung von Hydroxychloroquin beobachtet (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“). Oft handelt es sich bei diesem Ausschlag um Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und rote und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Sie können zunächst grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen haben, bevor Sie diesen Hautausschlag bekommen. Der Hautausschlag kann weiter Blasen am ganzen Körper und Hautablösungen verursachen. Bekommen Sie diese Hautbeschwerden? Hören Sie dann auf, dieses Medikament zu verwenden, und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

## Kinder

Die Anwendung dieses Medikaments ist bei Kindern unter 6 Jahren und leichter als 31 Kilogramm nicht erlaubt. Kleine Kinder sind besonders empfindlich gegenüber der giftigen Wirkung von Chinolonen. Halten Sie dieses Medikament außerhalb der Reichweite von Kindern.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Hydroxychloroquin Aurobindo noch andere Medikamente ein, haben Sie das kürzlich getan oder werden Sie das vielleicht bald tun? Teilen Sie dies dann Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Medikamente, die Ihre Herzfrequenz beeinflussen. Dies gilt auch für Medikamente, die verwendet werden für:

- einen unregelmäßigen Herzrhythmus (Antiarrhythmika)
- Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- psychische Probleme (Antipsychotika)
- Infektionen durch Bakterien (zum Beispiel Moxifloxacin, Azithromycin)
- HIV-Behandlung (zum Beispiel Saquinavir)
- Pilzinfektionen (zum Beispiel Fluconazol)
- Infektionen durch Parasiten (zum Beispiel Pentamidin)
- oder gegen Malaria (zum Beispiel Halofantrin).

Medikamente für Diabetes (wie Insulin oder Metformin). Hydroxychloroquin Aurobindo kann die Wirkung dieser Medikamente auf den Blutzuckerspiegel erhöhen. Es kann daher notwendig sein, die Dosis zu reduzieren.

Tollwutimpfstoff. Hydroxychloroquin Aurobindo kann dazu führen, dass dieser Impfstoff weniger wirksam ist. Verwenden Sie Hydroxychloroquin Aurobindo? Dann wird nicht empfohlen, den Tollwutimpfstoff in die Haut zu injizieren. Wird der Impfstoff in einen Muskel injiziert? Dann ist der Schutz ausreichend.

Bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer). Kombinieren Sie diese Medikamente nicht mit Hydroxychloroquin Aurobindo.

Medikamente gegen Malaria (wie Mefloquin). Diese Medikamente können das Risiko von epileptischen Anfällen erhöhen.

Medikamente gegen Epilepsie (epileptische Anfälle), wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin. Die Wirkung dieser Medikamente (Antiepileptika) kann sich ändern, wenn sie zusammen mit Hydroxychloroquin Aurobindo eingenommen werden.

Antazida (gegen Sodbrennen) und Kaolin: Achten Sie darauf, dass mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Hydroxychloroquin Aurobindo und Antazida und/oder Kaolin liegen.

Cimetidin (verwendet bei Magengeschwüren).

Medikamente gegen bakterielle Infektionen (wie Rifampicin, Clarithromycin).

Medikamente gegen Pilzinfektionen (wie Itraconazol).

Medikamente zur Senkung der Blutfette (wie Gemfibrozil, Statine).

Medikamente zur Behandlung von HIV (wie Ritonavir).

Medikamente, die bei Operationen verwendet werden, bei denen Sie ein neues Organ erhalten. Oder bei Beschwerden des Immunsystems (wie Ciclosporin).

Medikamente gegen Depressionen (Fluoxetin, Paroxetin).

Blutverdünner (wie Dabigatran, Clopidogrel).

Medikamente für Herzkrankheiten (wie Digoxin, Flecainid, Propafenon, Chinidin und Metoprolol).

Johanniskraut (eine Kräuterbehandlung gegen Depressionen).

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, denken Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Schwangerschaft

Dieses Medikament kann das Risiko schwerwiegender Missbildungen leicht erhöhen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht während der Schwangerschaft. Es sei denn, Ihr Arzt hält die Vorteile der Anwendung dieses Medikaments für größer als die Risiken.

Prävention und Behandlung von Malaria

Denkt Ihr Arzt, dass die Vorteile der Anwendung dieses Medikaments größer sind als die Risiken? Dieses Medikament kann dann verwendet werden, um sicherzustellen, dass Sie keine Malaria bekommen. Und zur Behandlung von Malariainfektionen. Dies, weil eine Malariainfektion selbst schädlich für ein ungeborenes Baby ist.

Stillen

Dieses Medikament gelangt in die Muttermilch. Kleine Kinder sind sehr empfindlich gegenüber den Nebenwirkungen dieses Medikaments.

Prävention und Behandlung von Malaria

Stillen Sie? Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie dieses Medikament verwenden dürfen. Dies hängt vom Zustand und der Dauer der Behandlung ab.

Verwenden Sie dieses Medikament, um sicherzustellen, dass Sie keine Malaria bekommen?

Dann müssen Sie nicht mit dem Stillen aufhören. Aber die Menge an Hydroxychloroquin, die Ihr Baby über die Muttermilch erhält, ist unzureichend, um sicherzustellen, dass Ihr Baby keine Malaria bekommt.

Rheumatoide Arthritis und Lupus erythematodes

Verwenden Sie eine hohe Dosierung dieses Medikaments über einen langen Zeitraum? Dann hören Sie mit dem Stillen auf.

Fruchtbarkeit

Es gibt keine Informationen über den Einfluss von Hydroxychloroquin auf die Fruchtbarkeit von Menschen.

Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Sie können Augenprobleme bekommen und während der Anwendung dieses Medikaments schwindelig sein. Passiert dies? Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Hydroxychloroquin Aurobindo enthält Lactosemonohydrat

Hat Ihr Arzt Ihnen gesagt, dass Sie bestimmte Zucker nicht haben dürfen? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

### 3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Zweifelnd Sie an der richtigen Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Nehmen Sie die Tabletten dieses Medikaments am besten nach der Mahlzeit ein.

Die empfohlene Dosierung ist:

Für Erwachsene

Eine bestimmte Art von Rheuma (rheumatoide Arthritis) Anfangsdosis: 2 Tabletten pro Tag. Erhaltungsdosis: 1 Tablette pro Tag. Später vielleicht 1 Tablette jeden zweiten Tag.

Eine Krankheit, bei der Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert. Ihr Körper macht sich selbst krank (systemischer und diskoider Lupus erythematoses)

Anfangsdosis: 2-3 Tabletten pro Tag.

Erhaltungsdosis: 1-2 Tabletten pro Tag.

Hautbeschwerden durch Sonnenlicht

Die Behandlung ist nur notwendig, wenn Sie viel im Licht sind. Für Erwachsene: 2 Tabletten pro Tag sind normalerweise ausreichend.

Um sicherzustellen, dass Sie keine Malaria bekommen

Erwachsene: 2 Tabletten pro Woche. Nehmen Sie diese am selben Tag jeder Woche ein. Sie müssen 1 Woche bevor Sie in ein Malariagebiet reisen mit der Behandlung beginnen. Setzen Sie die Behandlung 4 bis 8 Wochen nach Verlassen des Gebiets fort. So stellen Sie sicher, dass Sie keine Malaria bekommen.

Behandlung von Malaria

Im Falle eines plötzlichen Malariaanfalls wird die Dosis durch die Schwere der Infektion bestimmt. Die Gesamtdosis beträgt maximal 2 Gramm. Diese erhalten Sie über einen Zeitraum von maximal 3 Tagen.

Für Kinder

Ihr Arzt bestimmt die Dosis anhand Ihres Gewichts. Kinder, die weniger als 31 Kilogramm wiegen, dürfen die 200-Milligramm-Tablette nicht einnehmen.

Ihre Leber oder Ihre Nieren funktionieren nicht so gut wie normal

Funktionieren Ihre Nieren oder Ihre Leber nicht so gut wie normal? Ihr Arzt kann Ihnen dann eine niedrigere Dosis geben.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange die Behandlung für Sie dauert. Bekommen Sie dieses Medikament für eine lange Zeit? Dann erhalten Sie von Ihrem Arzt eine so niedrige Dosis wie möglich. Bekommen Sie dieses Medikament zur Behandlung von Gelenkbeschwerden? Dann benötigt dieses Medikament einige Wochen, um so gut wie möglich zu wirken.

Dieses Medikament einnehmen

Nehmen Sie dieses Medikament oral ein.

Schlucken Sie die Tabletten nach einer Mahlzeit unzerkaut.

Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich ein. Oder verteilen Sie die Tabletten auf 2 oder 3 Mal pro Tag.

Verwenden Sie dieses Medikament für Hautprobleme, die lichtempfindlich sind?

Nehmen Sie dieses Medikament dann nur, wenn Sie viel im Licht sind.

Ihr Arzt bestimmt die Dosis, indem er Ihr Gewicht berücksichtigt. Finden Sie, dass Ihr Medikament nicht gut oder zu gut wirkt? Ändern Sie dann nicht selbst die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Verwenden Sie dieses Medikament schon lange für eine bestimmte Art von Rheuma (rheumatoide Arthritis)? Und ist das mehr als 6 Monate? Und haben Sie nicht das Gefühl, dass das Medikament Ihnen hilft? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Dies, weil die Behandlung möglicherweise gestoppt werden muss.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Haben Sie mehr von diesem Medikament verwendet als Sie sollten? Informieren Sie dann Ihren Arzt. Oder gehen Sie sofort zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Nehmen Sie das Medikament mit.

Auf diese Weise weiß Ihr Arzt, was Sie eingenommen haben. Sie können unter den folgenden Beschwerden leiden: Kopfschmerzen, Sehstörungen, Blutdruckabfall, Krampfanfälle, Herzprobleme, die einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen, danach plötzlich schwere Atemprobleme und möglicherweise ein Herzinfarkt. Eine Überdosis dieses Medikaments kann tödlich sein.

Besonders kleine Kinder und Babys sind gefährdet, wenn sie dieses Medikament versehentlich einnehmen. Passiert das? Bringen Sie das Kind oder das Baby dann sofort in ein Krankenhaus.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Haben Sie eine Dosis vergessen? Nehmen Sie diese dann ein, sobald Sie daran denken. Ist es fast Zeit für die nächste Dosis? Lassen Sie dann die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie aufhören, dieses Medikament einzunehmen

Nehmen Sie Ihr Medikament weiter ein, bis Ihr Arzt sagt, dass Sie aufhören sollen. Hören Sie nicht auf, dieses Medikament einzunehmen, nur weil Sie sich besser fühlen. Hören Sie auf? Dann kann Ihre Krankheit wieder schlimmer werden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Einige Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Haben Sie eine der folgenden Nebenwirkungen? Dann hören Sie auf, dieses Medikament zu verwenden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

Augenprobleme. Einschließlich Veränderungen der Augenfarbe und Sehstörungen. Wie verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit oder Veränderungen in der Farbwahrnehmung. Bemerken Sie diese Probleme früh genug? Dann werden sie normalerweise weniger, nachdem die Behandlung mit diesem Medikament gestoppt wurde. Bemerken Sie die Probleme erst später? Dann können die Probleme weiterhin bestehen oder sich sogar verschlimmern, nachdem die Behandlung beendet wurde. Anfälle (Konvulsionen).

Schwächung des Herzmuskels (Kardiomyopathie). Dies kann Herzversagen verursachen und tödlich sein. Beschwerden sind zum Beispiel Müdigkeit, Kurzatmigkeit und geschwollene Beine und Knöchel.

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2 „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?“) wie:

- Hautausschlag mit Fieber und grippeähnlichen Symptomen und die Lymphknoten sind größer als normal. Dies kann eine Krankheit sein, die als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet wird.
- Blasen, eine schuppige Haut über einen großen Teil des Körpers, mit Eiter gefüllte Flecken zusammen mit Fieber. Dies kann eine Krankheit sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.
- Blasen oder Hautablösungen um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies kann eine Krankheit sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) bezeichnet wird.
- Mehrere Hautläsionen, Juckreiz der Haut, Gelenkschmerzen, Fieber und ein allgemeines Krankheitsgefühl. Dies kann eine Krankheit sein, die als toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bezeichnet wird.
- Hautreaktionen. Einschließlich violetter, schmerzhafter Geschwüre auf der Haut, insbesondere an Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, die auch mit Fieber einhergehen. Dies kann eine Krankheit sein, die als Sweet-Syndrom bezeichnet wird.

Wenn Sie ein Augenproblem haben, das das Innere des Auges (die Netzhaut) schädigt (Makulopathie).

Wenn Sie sich schwach, müde, schwindelig oder benommen fühlen, eine blasse Haut haben oder kurzatmig sind. Oder Sie bekommen schneller oder leichter blaue Flecken als normal. Oder Sie bekommen schneller oder leichter als normal Infektionen wie Fieber, schwere Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund. Dies können Anzeichen von Blutkrankheiten sein, die Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose genannt werden.

Leberprobleme. Beschwerden können sein: ein allgemeines Unwohlsein, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und/oder Bauchschmerzen. Seltene Fälle wurden beobachtet, in denen die Leber nicht mehr richtig funktioniert (Leberversagen). Einschließlich tödlicher Fälle.

Zu wenig Zucker (Glukose) im Blut (Hypoglykämie). Sie können sich nervös fühlen, zittern oder schwitzen.

Ein anderes als normales Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzrhythmus (sichtbar auf einem EKG). Siehe Abschnitt 2 „Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?“.

Andere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hydroxychloroquinsulfat  
Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Sie haben weniger Appetit (Anorexie).  
Sie sind zuerst sehr glücklich und dann sehr traurig.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)  
Nervös sein.  
Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Diese Beschwerden verschwinden meist nach Reduzierung der Dosis. Oder nach Beendigung der Behandlung.  
Hautausschlag.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)  
Die Funktion des Knochenmarks ist weniger gut als normal (Myelosuppression).  
Schwere psychische Beschwerden. Sie haben dabei keine oder weniger Kontrolle über Ihr eigenes Verhalten und Handeln (Psychose).  
Erbrechen (dies verschwindet meist nach Reduzierung der Dosis oder Beendigung der Behandlung).

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)  
Hörverlust (für immer).  
Eine rote Haut mit unregelmäßigen Flecken, die auf der Haut liegen (Erythema multiforme).  
Dieses Medikament ähnelt stark der Substanz Chloroquinphosphat. Eine lange Behandlung mit dieser Substanz kann sehr selten reversible Phospholipidose (erhöhte Akkumulation von intrazellulären Phospholipiden) verursachen, einschließlich renaler Phospholipidose. Da die beiden Substanzen sich sehr ähneln, kann diese Nebenwirkung auch bei Hydroxychloroquin auftreten. Funktionieren Ihre Nieren bereits weniger gut? Dann kann die Nierenfunktion noch schlechter werden.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)  
Eine Krankheit der roten Blutkörperchen wird schlimmer (Porphyrie).  
Schläfrigkeit/Schwindelgefühl haben.  
Sie sind schneller wütend oder traurig.  
Ohrensausen (Tinnitus).  
Kopfschmerzen.  
Bewegungsstörungen (extrapyramidale Störungen) wie Steifheit (Dystonie), ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesie) oder Zittern (Tremor) der Körpermuskulatur.  
Veränderungen der Netzhaut, Probleme mit Ihrem Gesichtsfeld, bei denen Sie Teile Ihres Gesichtsfeldes nicht sehen (bei parazentralen Ringen ist alles neben der Mitte des Gesichtsfeldes zu sehen, bei perizentralen Ringen ist nur die Mitte des Gesichtsfeldes zu sehen), vorübergehende blinde Flecken in Ihrem Gesichtsfeld und Sie sehen Farben anders als normal.  
Veränderungen der Hornhaut. Wie Trübung oder Ihre Hornhaut hält Flüssigkeit zurück, wurden beobachtet. Manchmal bemerken Sie keine Beschwerden durch diese Veränderungen. Aber Sie können auch Probleme mit dem Sehen haben. Wie das Sehen von farbigen Ringen, verschwommenes Sehen oder Lichtempfindlichkeit. Diese Probleme sind vorübergehend oder werden nach dem Absetzen der Behandlung weniger.  
Verschwommenes Sehen, weil Ihr Auge weniger gut fokussiert. Dieses Problem ist vorübergehend und wird weniger schlimm, wenn die Dosis verringert wird.

Veränderungen im Herzrhythmus. Ihr Arzt überprüft die elektrische Aktivität Ihres Herzens mit einem Elektrokardiogramm (EKG).

Beide Herzkammern sind größer als normal (biventrikuläre Hypertrophie).

Ungewöhnliche Ergebnisse des Leberfunktionstests.

Schweres Leberversagen.

Juckreiz (Pruritus), Veränderungen der Hautfarbe. Oder die Innenseite Ihrer Nase oder Ihres Mundes, Haarausfall oder Verlust der Haarfarbe. Diese Beschwerden verschwinden meist nach Verringerung der Dosis. Oder nachdem die Behandlung gestoppt wird.

Hautausschlag mit Blasen oder Knötchen.

Überempfindlichkeit gegen Licht (Lichtempfindlichkeit).

Eine Entzündung der Haut. Ihre Haut ist rot und Sie können unter Schuppenbildung leiden (exfoliative Dermatitis).

Eine Hautkrankheit, die immer wiederkehrt und bei der Sie unter Schuppen, trockenen Hautausschlägen (Psoriasis) leiden.

Hautausschlag mit rosa Knötchen und starkem Juckreiz (Nesselsucht), Atembeschwerden.

Muskelerkrankungen (Myopathie der Skelettmuskulatur oder Neuromyopathie), die dazu führen, dass Sie immer schwächer werden. Und eine Verringerung Ihrer Muskelkraft (Atrophie) verursachen. Beenden Sie die Behandlung mit diesem Medikament? Dann können sich Ihre Muskeln erholen. Dies kann jedoch einige Monate dauern.

Allergische Reaktionen. Wie Hautausschlag mit starkem Juckreiz und der Bildung von Knötchen (Urtikaria). Und Schwellung der Haut oder Schleimhäute mit Juckreiz (Angioödem).

Sie haben Atemnot durch Krampf der Muskeln der Bronchien (Bronchospasmen).

Sich depressiv fühlen. Oder Gedanken über Selbstverletzung oder Selbstmord, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), nervös oder ängstlich sein, verwirrt sein, nervös, aufgeregt oder unruhig sein, Schlafprobleme haben, begeistert oder sehr aufgeregt sein.

#### 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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett, der Schachtel oder der Flasche nach "Exp.". Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Dieses Medikament hat keine besonderen Lagerbedingungen.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Hydroxychloroquinsulfat.  
Jede Filmtablette enthält 200 Milligramm Hydroxychloroquinsulfat.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:  
Tablettenkern: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521).

Wie sieht Hydroxychloroquinsulfat Aurobindo aus und was ist in einer Packung enthalten?

Filmtablette.

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtabletten von etwa 12,8 x 6 mm Größe mit der Aufschrift „HC“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Hydroxychloroquin Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 30, 90 und 100 Filmtabletten. HDPE-Flasche: 500 Filmtabletten.

Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen im Handel erhältlich sind.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Niederlande

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta.

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Eingetragen im Register unter RVG 133502

Dieses Medikament ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert: Deutschland:

Deutschland: Italien:

Hydroxychloroquine Aurobindo

Niederlande:

Niederlande: Portugal:

Hydroxychloroquine Generis Spanien:

Spanien: Hydroxychloroquin Aurovitas 200 mg EFG Filmtabletten

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im September 2025 genehmigt