

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Hydroxychloroquine Zentiva®**

**Helvepharm AG**

### **Was ist Hydroxychloroquine Zentiva und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Hydroxychloroquine Zentiva ist ein Arzneimittel, das als Basistherapie für bestimmte entzündliche Gelenkerkrankungen (chronische Polyarthrititis) eingesetzt wird. Es kann den Verlauf der Krankheit verlangsamen und die Dauer sowie den Schweregrad der akuten Schübe verringern. Diese Wirkung tritt im Allgemeinen erst nach mehrmonatiger Behandlung ein.

Es wird zudem zur Behandlung der Hauterkrankung Lupus erythematodes (schmetterlingsförmige Gesichtsrötung) und zum Schutz gegen Lichtdermatosen (Sonnenallergien) eingesetzt.

Hydroxychloroquine Zentiva kann auch zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria eingesetzt werden. Malaria ist eine Tropenkrankheit, die von Parasiten der Gattung *Plasmodium* hervorgerufen und durch Mückenstiche übertragen wird. In einigen Regionen kann dieser Parasit resistent gegen die Wirkung von Hydroxychloroquine Zentiva sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, ob Hydroxychloroquine Zentiva für Sie geeignet ist.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Zur Vermeidung von Malaria ist es wichtig, sich vor Mückenstichen zu schützen. Der Schutz vor Mückenstichen ersetzt jedoch nicht die Malariaprophylaxe.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung (oder zur Malariaprophylaxe) verschrieben. Wenden Sie Hydroxychloroquine Zentiva nicht von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen an.

### **Wann darf Hydroxychloroquine Zentiva nicht eingenommen/angewendet werden?**

Hydroxychloroquine Zentiva darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Hydroxychloroquin, Chloroquin, 4-Aminochinoline oder einen der Hilfsstoffe,
- bei bestimmten erworbenen oder angeborenen Stoffwechselstörungen (Porphyrrie und Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel),
- bei Vorliegen einer Psoriasis,
- bei Augenerkrankungen, die die Netzhaut betreffen, bei eingeschränktem Gesichtsfeld oder
- bei Myasthenia gravis. Es kann sein, dass Sie eine Verschlechterung von Symptomen wie Muskelschwäche, Schluckbeschwerden, Doppeltsehen etc. bemerken.

Hydroxychloroquine Zentiva darf nicht an Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren und/oder mit weniger als 35 kg Körpergewicht verabreicht werden.

### **Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?**

Vorbestehende Erkrankungen:



Es ist wichtig, dass Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- schwere Leber- und Nierenerkrankungen,
- Erkrankungen der blutbildenden Organe (Knochenmark),
- neurologische Erkrankungen, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts oder Erkrankungen des Blutes,
- Überempfindlichkeit gegenüber Chinin (Antimalariamittel),
- Alkoholmissbrauch oder
- eine inaktive chronische Infektion wie Hepatitis B, Windpocken/Gürtelrose (ein schmerzhafter und blasenbildender Ausschlag) oder Tuberkulose, da sie erneut ausbrechen können.

Insbesondere bei einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Ihr Blutbild sowie die Funktion der Muskeln und die Sehnenreflexe überprüfen.

#### *Augen:*

Vor und während der Behandlung mit Hydroxychloroquine Zentiva wird in der Regel alle 3 bis 6 Monate eine gründliche Augenuntersuchung durchgeführt. Die vom Arzt bzw. der Ärztin angeordneten Augenuntersuchungen sind unbedingt durchzuführen. Sollte eine Sehstörung auftreten (Sehschärfe, Flimmern, Farbsehen etc.), müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva und Arzneimitteln, die eine toxische Schädigung der Netzhaut verursachen können (z.B. Tamoxifen), ist zu vermeiden.

#### *Epilepsie:*

Bei Epileptikern wird wegen der Möglichkeit einer Anfallsauslösung eine engmaschige medizinische Überwachung empfohlen. Die Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva kann die Wirkung einiger Arzneimittel gegen Epilepsie verringern. Daher kann die Anzahl der Krampfanfälle steigen.

#### *Hypoglykämie und Diabetes:*

Es können schwerwiegende Hypoglykämien (Absinken des Blutzuckerspiegels) auftreten, einschliesslich solcher, die zum Bewusstseinsverlust führen können. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen Hypoglykämie-Symptome wie Schwitzen, erhöhte Herzfrequenz, Hunger, Unruhe, Angstzustände, Müdigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Konzentrationsverlust, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Koordinationsstörungen, vorübergehende Seh- oder Sprachstörungen oder sogar Krampfanfälle auftreten.

Da Hydroxychloroquine Zentiva die Wirkung einer blutzuckersenkenden Therapie verstärken kann, muss die Dosis Insulin oder anderer Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels) möglicherweise verringert werden.

#### *Herz:*

Hydroxychloroquine Zentiva kann die Entwicklung einer Kardiomyopathie bewirken. Daher sind regelmässige medizinische Kontrollen empfohlen, und die Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva muss unterbrochen werden, falls es zur Entwicklung einer Kardiomyopathie (Gefühl der Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Brustschmerzen, Ohnmacht, Herzrhythmus-Anomalien, Ansammlung von Flüssigkeit in den Beinen oder im Bauch) kommt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Hydroxychloroquine Zentiva haben?»).

Bei der Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva können auch Herzrhythmusstörungen auftreten.

Hydroxychloroquine Zentiva darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden, die Auswirkungen auf die Herzfunktion haben können (z.B. Amiodaron, bestimmte Antibiotika wie Moxifloxacin, Halofantrin) (siehe «Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln»).

Bevor die Behandlung mit Hydroxychloroquine Zentiva begonnen wird, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Herzerkrankung (z.B. Herzschwäche, Myokardinfarkt), Herzrhythmusstörungen, eine



angeborene oder erworbene kardiale Überleitungsstörung (Verlängerung des QT-Intervalls) oder eine Störung des Salzhaushaltes (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumwert) haben. Das Risiko von Herzproblemen kann mit steigender Dosis erhöht sein. Halten Sie sich daher immer an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Dosis.

Bei Herzklopfen oder unregelmässigem Herzschlag müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

#### *Muskel- und Nervenerkrankungen:*

Hydroxychloroquin kann Erkrankungen der Muskeln und der Nerven verursachen. Äusserste Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie gelegentlich auf Muskelschwäche, Taubheitsgefühl und Schmerzen untersuchen.

#### *Nierenerkrankungen:*

Hydroxychloroquin kann Nierenfunktionsstörungen hervorrufen. Bei Nierenfunktionsstörungen in der Vorgeschichte müssen Sie vor der Anwendung von Hydroxychloroquin Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

#### *Schwere Hautreaktionen:*

Während der Anwendung von Hydroxychloroquin wurde über schwere Hautausschläge berichtet (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Hydroxychloroquine Zentiva haben?»). Hautausschläge können häufig zu Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien sowie zu einer Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) führen. Diesen schweren Hautausschlägen gehen oft grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen voraus. Der Hautausschlag kann zu einer ausgedehnten Blasenbildung und zu einer Hautschuppung führen. Beenden Sie die Anwendung von Hydroxychloroquin und ziehen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate, falls Sie solche Hautsymptome bemerken.

#### *Mentale Gesundheit:*

Einige mit Hydroxychloroquine Zentiva behandelte Personen können psychische Beschwerden verspüren, wie etwa irrationale Gedanken, Angstzustände, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit oder Depressivität, 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 beobachten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Hydroxychloroquine Zentiva haben?»), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein und brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid haben.

#### *Sonstiges:*

Während der Behandlung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen des Kopfes oder des Halses kommen (z.B. Gesichtsspasmen, Kieferkontraktionen). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn Sie an der seltenen Erkrankung Porphyria cutanea tarda leiden, die vor allem die Haut und die Leber angreift. Diese Erkrankung und die Einnahme dieses Arzneimittels können das Risiko für die Entwicklung einer Leberfunktionsstörung erhöhen. Sollten Symptome wie eine Gelbfärbung des Augenweisses und der Haut (Gelbsucht) auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Hydroxychloroquine Zentiva haben?»).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

#### *Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln:*

Die gleichzeitige Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva und anderen Arzneimitteln/Substanzen kann zu Wechselwirkungen führen (Verstärkung der Nebenwirkungen, Einfluss auf die Wirksamkeit der Arzneimittelkombination). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, darunter die folgenden Arzneimittel/Substanzen:



- Antiepileptika (wie Phenytoin, Carbamazepin);
- Antidiabetika oder Insuline;
- andere Arzneimittel gegen Malaria (z.B. Pyrimethamin, Sulfadoxin, Mefloquin, Halofantrin);
- hepatotoxische Arzneimittel oder Substanzen (leberschädigende Arzneimittel einschliesslich Alkoholkonsum; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen dabei helfen, diese zu identifizieren);
- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen);
- Substanzen, die eine Sensibilisierung oder eine Dermatitis hervorrufen, wie z.B. Phenylbutazon oder Goldsalze, sollten möglichst vermieden werden;
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf die Herzfunktion haben können, z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, z.B. Amiodaron), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Störungen (Antipsychotika), einer HIV-Infektion (z.B. Saquinavir), Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol), parasitären Infektionen (z.B. Pentamidin) oder Malaria (z.B. Halofantrin);
- bestimmte Antibiotika gegen bakterielle Infektionen (z.B. Moxifloxacin, Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin, Spiramycin). Die gleichzeitige Einnahme dieser Antibiotika und von Hydroxychloroquin kann das Risiko für Nebenwirkungen auf das Herz erhöhen, die lebensbedrohlich sein können;
- Kortikosteroide;
- bestimmte Antibiotika/Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Rifampicin, Clarithromycin, Aminoglykoside, Ampicillin);
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre);
- Methotrexat (Arzneimittel gegen bestimmte Krebsarten sowie zur Behandlung chronischer Polyarthritiden oder schwerer Schuppenflechte);
- Tamoxifen (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs);
- Indometacin;
- Probenecid;
- Ciclosporin (zur Verhinderung der Transplantat-Abstossung oder zur Verringerung von Immunreaktionen des Organismus bei Autoimmunerkrankungen);
- Arzneimittel gegen Magenübersäuerung sowie Kaolin können die Aufnahme von Hydroxychloroquine Zentiva verringern und müssen mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva eingenommen werden;
- bestimmte Arzneimittel gegen Herzerkrankungen (wie Digoxin, Flecainid, Propafenon). Eine sorgfältige Kontrolle der Serumspiegel ist erforderlich;
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol);
- bestimmte Arzneimittel gegen Fettstoffwechselstörungen (wie Gemfibrozil, Statine);
- bestimmte Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie Ritonavir);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln (wie Dabigatran, Clopidogrel);
- pflanzliche Behandlung von Depressionen: Johanniskraut.

#### *Ernährung und Hydroxychloroquin:*

- Vermeiden Sie die Einnahme von Grapefruitsaft, da dieser das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf Hydroxychloroquine Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?***

Hydroxychloroquine Zentiva kann mit einem leicht erhöhten Risiko für schwere Missbildungen verbunden sein und darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In bestimmten Situationen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Hydroxychloroquine Zentiva verschreiben, sofern er/sie der Meinung ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Vor Beginn einer Behandlung mit Hydroxychloroquine Zentiva muss nachgewiesen werden, dass Sie nicht schwanger sind. Sie müssen über die gesamte Dauer der Behandlung sowie während drei Monaten nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Hydroxychloroquine Zentiva feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit er/sie die Behandlung anpassen kann.

#### ***Ausnahme bei Malaria und bei Autoimmunerkrankungen:***

Hydroxychloroquine Zentiva darf während der Schwangerschaft zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria angewendet werden, sofern der potenzielle Nutzen nach Ansicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin die möglichen Risiken übersteigt, da auch Malaria zu Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führt. Hydroxychloroquine Zentiva kann im Rahmen der Behandlung von Autoimmunerkrankungen eingesetzt werden, sofern nach Ansicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin der potenzielle Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken überwiegt, insbesondere aufgrund des Risikos eines Lupus-Schubes im Falle des Behandlungsabbruchs.

Hydroxychloroquin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Säuglinge sind besonders stark von den Nebenwirkungen dieses Arzneimittels betroffen (siehe «Wie verwenden Sie Hydroxychloroquine Zentiva?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob es notwendig ist, das Stillen während der Behandlung mit Hydroxychloroquine Zentiva zu unterbrechen oder die Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillzeit zu verschieben.

Obwohl Hydroxychloroquin in die Muttermilch ausgeschieden wird, ist die Menge nicht ausreichend, um den Säugling in irgendeiner Weise vor Malaria zu schützen. Es ist eine separate Chemoprophylaxe für den Säugling erforderlich.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel um Rat, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, ob Hydroxychloroquine Zentiva für Sie geeignet ist.

### ***Wie verwenden Sie Hydroxychloroquine Zentiva?***

Die Dosierung und Anwendungsdauer sind entsprechend der Indikation unterschiedlich und werden durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt.

Die Filmtabletten sind während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

#### ***Chronische Polyarthrit, Lupus erythematoses oder Lichtdermatosen***

##### ***Erwachsene:***

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung zu Beginn der Behandlung 2–3 x täglich 1 Filmtablette Hydroxychloroquine Zentiva. Später kann die Dosierung auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin auf 1–2 x täglich 1 Filmtablette reduziert werden. Die Filmtabletten sind während der Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

##### ***Kinder über 6 Jahre (über 35 kg):***

Die übliche Dosierung beträgt 5–7 mg pro kg Körpergewicht täglich.



Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder unter 6 Jahren und/oder mit weniger als 35 kg Körpergewicht verabreicht werden, da die 200-mg-Filtabletten für sie nicht geeignet sind.

### ***Malariatherapie***

Wenn Sie Hydroxychloroquine Zentiva gegen Malaria verwenden, so folgen Sie den Dosierungsanweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

### ***Malariaphylaxe***

Die vorbeugende Behandlung muss 2 Wochen vor Ankunft in einem Malariagebiet beginnen und während 8 Wochen nach Rückkehr aus dem Gebiet weitergeführt werden.

Erwachsene: 2 Filtabletten 1 x pro Woche, immer am gleichen Wochentag.

Kinder: 6,5 mg pro kg Körpergewicht 1 x pro Woche, immer am gleichen Wochentag. Die Dosierung darf 400 mg oder 2 Filtabletten nicht überschreiten.

Eine Langzeitanwendung zur Malariavorbeugung sollte bei Kindern vermieden werden.

Wenn Sie versehentlich mehr Hydroxychloroquine Zentiva eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen besteht, insbesondere solcher, die das Herz betreffen. Hydroxychloroquine Zentiva ist besonders gefährlich für Kinder. Falls ein Kind versehentlich Hydroxychloroquine Zentiva eingenommen hat, müssen Sie das Kind sofort ins nächste Spital oder zum nächsten Arzt bzw. zur nächsten Ärztin bringen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Hydroxychloroquine Zentiva haben?***

Die Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva kann zu Nebenwirkungen führen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit der mit der Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva verbundenen Nebenwirkungen ist unten aufgeführt.

Brechen Sie die Einnahme von Hydroxychloroquine Zentiva ab und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren. Eine medizinische Notversorgung kann erforderlich sein:

- Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bestimmte Nebenwirkungen sich verstärken und schwerwiegend werden oder mehrere Tage anhalten, wie z. B.: depressive Gefühle, Gefühl der Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit oder der Unruhe, Schlafstörungen, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Hochgefühl oder Übererregung (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»).
- Leberprobleme. Zu den Symptomen können ein allgemeines Unwohlsein mit oder ohne Ikterus (Gelbfärbung der Haut und der Augen), dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen und/oder Bauchschmerzen gehören. Ferner wurden seltene Fälle von Leberversagen (einschliesslich Todesfälle) beobachtet.

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

- Übelkeit;
- Bauchschmerzen.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

- Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall;
- Nervosität, emotionale Labilität;



- Kopfschmerzen;
- vorübergehende Sehstörungen wie Flimmern oder Beeinträchtigung des Farbsehens (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»);
- Juckreiz, Hautausschlag.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Schwindel, Ohrensausen;
- Verwirrtheit;
- Ausschläge auf der Haut (Rötungen), ausgedehnter Hautausschlag;
- Blutdruckabfall;
- Haarverlust oder Entfärbung der Haare;
- Kribbeln, Störungen der Sensomotorik, Störungen der Sinne und der motorischen Aktivität,
- Netzhautschädigungen, die sich in Sehverlust äussern und einen Abbruch der Behandlung erfordern (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»).

*Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)*

- Hypoglykämie (Unterzuckerung);
- Hörverlust;
- Krampfanfälle (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»);
- depressive Gefühle oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid, psychische Störungen, Halluzinationen, Gefühl der Nervosität oder Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, Unruhe, Schlafstörungen, Hochgefühl oder Übererregung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»);
- bleibende Augenschäden;
- Kardiomyopathie (Gefühl der Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Brustschmerzen, Ohnmacht, Herzrhythmus-Anomalien, Ansammlung von Flüssigkeit in den Beinen oder im Bauch);
- abnormer Herzrhythmus, unregelmässiger Herzschlag, der lebensgefährlich sein kann (auf dem Elektrokardiogramm sichtbar). Bei Herzklopfen oder einem unregelmässigen Herzschlag müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?»);
- Verspannungen der Skelettmuskulatur, Zittern, unwillkürliche Bewegungen, Myopathien (erhebliche Muskelschwäche);
- schwere Hautreaktionen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Hydroxychloroquine Zentiva Vorsicht geboten?») wie:
  - Hautausschlag mit Fieber, grippeähnlichen Symptomen und geschwollenen Lymphknoten. Dabei kann es sich um eine sogenannte Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) handeln;
  - von Fieber begleitete Blasenbildung, ausgedehnte Schuppung der Haut, mit Eiter gefüllte Pusteln. Dabei kann es sich um ein sogenanntes akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) handeln;
  - Blasenbildung oder Hautschuppung um Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße, grippeähnliche Symptome und Fieber. Dabei kann es sich um das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) handeln;
  -



multiple Hautschädigungen, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Fieber und allgemeines Unwohlsein. Dabei kann es sich um eine sogenannte toxische epidermale Nekrolyse (TEN) handeln;

- Hautreaktionen, einschliesslich schmerzhafter, erhabener oder pflaumenfarbener Wunden, insbesondere an Armen, Händen, Fingern, Gesicht und Hals, die ebenfalls von Fieber begleitet sein können. Dabei kann es sich um das sogenannte Sweet-Syndrom handeln;
- allergische Reaktionen (Nesselsucht, plötzliche Schwellung des Gesichts und des Halses, Atembeschwerden);
- Veränderungen des Blutbildes (z.B. Anämie);
- Leberschädigung (Hepatitis), die sich durch Müdigkeit, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht) oder entfärbten Stuhl bemerkbar machen kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.
- Nierenprobleme infolge einer Ansammlung von Phospholipiden.

Einige Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen rasch, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### **Lagerungshinweis**

Das Arzneimittel in der verschlossenen Originalpackung, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zum fachgerechten Entsorgen bringen.

### **Weitere Hinweise**

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Hydroxychloroquine Zentiva enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

1 Filmtablette enthält 200 mg Hydroxychloroquinsulfat.

#### **Hilfsstoffe**

Enthält Laktose und weitere Hilfsstoffe.

### **Zulassungsnummer**

62215 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Hydroxychloroquine Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 30 Filmtabletten erhältlich.

### **Zulassungsinhaberin**

Helvepharm AG, Frauenfeld

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**



