

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Resochin® - Filmtabletten

Wirkstoff: Chloroquinphosphat

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

1. WAS IST RESOCHIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Resochin wird zur Vorbeugung und Behandlung der Malaria eingesetzt, einer Infektionskrankheit, die in tropischen und subtropischen Gebieten Afrikas, Lateinamerikas und Asiens sowie in Ländern des Pazifikraumes weit verbreitet ist.

Durch den Stich der Anopheles-Mücken werden die Malariaerreger auf den Menschen übertragen.

Chloroquin, der Wirkstoff von Resochin, tötet diese im Blut vorhandenen Malariaerreger ab.

Resochin weist auch antirheumatische Eigenschaften auf, seine Wirksamkeit gegen systemischen Lupus erythematodes wurde bestätigt.

Resochin wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung der vier menschenpathogenen Malariaerregerarten außer Resochin-resistenter Stämme
- bei chronischer Polyarthrit (rheumatische Erkrankung mehrerer Gelenke) einschließlich rheumatischer Gelenkserkrankungen bei Kindern (juvenile rheumatoide Arthritis)
- bei systemischem Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RESOCHIN BEACHTEN?

Resochin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Chloroquinphosphat bzw. andere 4-Aminochinoline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehender Schädigung der Netzhaut des Auges (Retinopathie) oder Gesichtsfeldeinschränkungen
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe (Knochenmark, Milz...)
- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (eine seltene Erkrankung mit möglicher Zerstörung der roten Blutkörperchen).
- bei Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche).

- in der Schwangerschaft und Stillzeit (Ausnahme: Malaria-Therapie und kurzzeitige Prophylaxe) (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resochin einnehmen.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sowie der Eintritt einer Schwangerschaft sind dem Arzt zu melden!

Resochin ist nicht gegen alle Malariaerreger und in jedem Malariagebiet wirksam (aufgrund von Chloroquin-resistenten Malariaerreger-Stämmen). Daher sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin das Reiseziel mitteilen, um geeignete Malaria Prophylaxe einzusetzen.

Herz:

QT-Verlängerung

Chloroquin kann bei einigen Patienten zu Herzrhythmusstörungen führen: Chloroquin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben oder dies in Ihrer Familie vorkommt, wenn sich bei Ihnen eine QT-Verlängerung entwickelt hat (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung elektrischer Aktivität des Herzens), wenn Sie an Herzerkrankungen leiden oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, wenn Sie an einer Störung des Elektrolythaushaltes im Blut leiden (insbesondere geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel, siehe Abschnitt „Einnahme von Chloroquin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag kommt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Mit zunehmender Dosis kann sich das Risiko für Herzprobleme erhöhen. Daher ist die empfohlene Dosierung einzuhalten.

Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu unregelmäßigem Herzschlag kommt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Die Behandlung sollte beendet und ein EKG abgeleitet werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Resochin eingenommen haben als Sie sollten“).

Kardiotoxizität (das Herz betreffende schädliche Wirkung von Arzneimitteln)

Chloroquin kann bei akuter Überdosierung und bei der empfohlenen Dosis eine Kardiotoxizität hervorrufen. Bei akuter Überdosierung kann Chloroquin akutes Herzversagen (der Herzmuskel kann das Blut nicht stark genug pumpen, um den ganzen Körper mit Blut zu versorgen) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen verursachen (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Resochin eingenommen haben als Sie sollten“).

Bei der empfohlenen Dosis kann Kardiomyopathie (eine Erkrankung, die den Herzmuskel und die Stärke des Herzschlags schwächt) auftreten. Kardiomyopathie kann zu Herzversagen, manchmal mit tödlichem Ausgang, führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Bei Anzeichen eines unregelmäßigen Herzschlags während der Behandlung mit Chloroquin sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Leberfunktionsstörung:

Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, müssen Sie möglicherweise eine geringere Menge Resochin einnehmen bzw. muss Ihre Dosis angepasst werden, da sich Resochin in der Leber anreichert.

Nierenfunktionsstörung:

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie möglicherweise eine geringere Menge Resochin einnehmen bzw. muss Ihre Dosis angepasst werden, da Resochin zum Teil über die Nieren ausgeschieden wird.

Terminale Niereninsuffizienz (TNI)

Wenn Sie an Nierenversagen leiden (eine schwere Beeinträchtigung der Nieren zur Ausscheidung von Kreatinin, (Kreatinin-Clearance-Wert unter 10 ml/min)), wird eine Anwendung nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Erfahrungen gibt.

Nervensystem:

Bei Epileptikern ist wegen der Möglichkeit einer Anfallsauslösung (Anfälle, Muskelkrämpfe mit Bewusstlosigkeit) besondere Vorsicht geboten. Deshalb ist eine sorgfältige ärztliche Betreuung erforderlich.

Stoffwechsel:

Wenn Sie an einer Porphyrie leiden (ungenügende Produktion von roten Blutkörperchen), ist Vorsicht geboten, da die Anwendung von Chloroquin die Beschwerden verschlechtern könnte.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Wenn Sie an Psoriasis leiden, ist Vorsicht geboten, da die Anwendung von Chloroquin die Beschwerden verschlechtern könnte.

Hypoglykämie:

Chloroquin kann den Blutglukosespiegel senken, bitte ersuchen Sie Ihren Arzt, Sie über Anzeichen und Beschwerden eines niedrigen Blutzuckerspiegels zu informieren. Eine Kontrolle Ihres Blutglukosespiegels kann erforderlich sein.

Schädigung der Netzhaut (Retinopathie):

Im Hinblick auf die möglichen unerwünschten Wirkungen am Auge muss vor Beginn einer längerfristigen Behandlung und während dieser Behandlung in Abständen von 3 Monaten eine augenärztliche Kontrolluntersuchung durchgeführt werden. Bei ersten Anzeichen einer Schädigung der Netzhaut (Unfähigkeit, die Farbe Rot zu erkennen) muss die Behandlung abgebrochen werden.

Chloroquin sollte nur bei Kindern angewendet werden, bei denen Farbsehtests durchgeführt werden können.

Wenn Sie eine Langzeit-Behandlung mit Resochin erhalten, sind Kontrollen der Netzhaut empfohlen, da eine durch Resochin verursachte Retinopathie bleibende Sehstörungen hervorrufen kann. Eine kumulative Totaldosis von 1 g Base/kg Körpergewicht oder 50-100 g Totaldosis wurde mit einer Schädigung der Netzhaut in Verbindung gebracht. Die empfohlene Dosis zur Malariaphylaxe führte in seltenen Fällen zu einer Retinopathie.

Im Zusammenhang mit einer Vorbeugung von Malaria durch Resochin ist eine Retinopathie daher nur bei Langzeitanwendung (mehr als 5 Jahre) von Bedeutung.

Blutuntersuchung:

Vor Beginn einer Dauerbehandlung und danach in Abständen von 2 Monaten wird Ihr Arzt Kontrollen des gesamten Blutbildes (rote und weiße Blutkörperchen, Blutplättchen) durchführen.

Langzeit-Prophylaxe bei Frauen im gebärfähigen Alter:

Weibliche Patienten, welche Resochin für eine Langzeit-Malaria-Vorbeugung einnehmen, sollten sicher gehen, dass sie entsprechende Verhütungsmethoden während dieser Zeit verwenden und sie sollten eine Schwangerschaft bis 3 Monate nach dem Ende der Behandlung zur Vorbeugung vermeiden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Langzeit-Prophylaxe bei Kindern:

Resochin sollte bei Kindern nicht für eine Langzeit-Vorbeugung angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen sollten bezüglich der kumulativen Gesamtdosis bei der indizierten Langzeiteinnahme von Resochin getroffen werden (siehe Abschnitt „Wie ist Resochin einzunehmen?“).

Einnahme von Resochin 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Wirkung von anderen Substanzen auf Resochin

- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika), bakteriellen Infektionen oder Malaria (z.B. Halofantrin) angewendet werden.
- Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) und Kaolin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen) können die Aufnahme des Wirkstoffes von Resochin verringern. Zwischen der Verabreichung sollten mindestens 4 Stunden verstreichen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Phenylbutazon (Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen) kann die Entwicklung einer exfoliativen Dermatitis (Hautentzündung) begünstigen.
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) kann das Risiko von immunologischen Reaktionen (Sensibilisierung) erhöhen.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Kortikosteroid-Derivaten (Wirkstoffe, die entzündungshemmend wirken) kann zu einer Verstärkung von Myopathien (Muskelerkrankungen) oder Kardiomyopathien (Herzmuskelerkrankungen) führen.
- Resochin soll nicht zusammen mit leberschädigenden Substanzen oder MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen, Parkinson-Krankheit) eingenommen werden. Resochin darf nicht zusammen mit leberschädigenden Substanzen (die toxische Wirkungen auf die Leber haben, z.B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol) oder MAO-Inhibitoren (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Wirkstoffs im Körper, z.B. Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid und Selegilin) verwendet werden.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Cimetidin (Magensäure-Hemmer) kann die Ausscheidung von Resochin vermindern.
- Eine gleichzeitige Einnahme von Mefloquin (Wirkstoff zur Behandlung von Malaria) und Bupropion (Wirkstoff zur Raucherentwöhnung) können das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

Eine gleichzeitige Einnahme von Metronidazol (ein Wirkstoff zur Behandlung einer Krankheit, die durch Flagellatororganismen (Trichomonas) verursacht wird), kann eine akute dystonische Reaktion auslösen (Veränderung der Spannung des Muskeltonus, ausgedrückt durch langsame Bewegungen).

- Die gleichzeitige Anwendung mit Penicillamin (Mittel gegen Rheuma) kann das Risiko von schweren Nebenwirkungen, die das Blut und/oder die Nieren betreffen können, sowie von Hautreaktionen erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Pyrimethamin und Sulfadoxin (Wirkstoffe zur Behandlung von Malaria) erhöhen das Risiko von Hauterkrankungen erheblich.

Verabreichung mit anderen Malariamitteln

Da ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen besteht, darf Resochin nicht gemeinsam mit Halofantrin eingesetzt werden. Mefloquin führt zu einem erhöhten Krampfisiko. Die gleichzeitige Anwendung mit Proguanil kann die Häufigkeit von Geschwüren in der Mundhöhle erhöhen.

Darüber hinaus kann bei gemeinsamer Verabreichung mit anderen Malariamitteln wie: Quinin, Mefloquin, Amodiaquin, Artemisinin, Pyrimethamin-Sulfadoxin die Wirksamkeit von Resochin beeinträchtigt sein.

Wirkungen von Resochin auf andere Substanzen

- Reduzierte Antikörperbildung bei der Tollwutimpfung mit dem HDC-Impfstoff (human diploid-cell). Wenn eine gleichzeitige Tollwutimpfung nicht vermieden werden kann, sollte diese intramuskulär erfolgen.
- Da es zu Vergiftungserscheinungen kommen kann, sollte eine längerfristige zusätzliche Behandlung mit **Digoxin** (herzwirksames Arzneimittel) vermieden werden.
- Die Wirkung von Folsäureantagonisten (z.B. **Methotrexat**, ein Wirkstoff gegen Krebs) kann verstärkt werden.
- Resochin kann zur Verminderung der Wirkung von **Neostigmin** und **Pyridostigmin** (Arzneistoffe mit Wirkung auf das Nervensystem) führen.
- Die gleichzeitige Anwendung mit **Cyclosporin** (Wirkstoff der das Immunsystem unterdrückt) soll vermieden werden, da es zu einem plötzlichen Anstieg der Cyclosporin-Plasmakonzentrationen kommen kann.
- Die Aufnahme von **Ampicillin** (Antibiotikum) kann vermindert werden. Es wird empfohlen, dass die Einnahme von Ampicillin mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Resochin erfolgen sollte.
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Störungen (Antipsychotika), bakteriellen Infektionen oder Malaria (z.B. Halofantrin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Resochin darf während der gesamten Schwangerschaft nicht eingesetzt werden. Im Falle der Anwendung bei einer Malariabehandlung oder -therapie entscheidet der Arzt.

Vor Beginn einer Behandlung mit Resochin muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden (Ausnahme: Malaria).

Für die Dauer der Behandlung und mindestens 3 Monate nach Beendigung muss ein wirksamer Empfängnischutz eingehalten werden.

Zur Vorbeugung der Malaria mit bestimmungsgemäßer Dosierung ist ein Empfängnischutz für die Dauer und 3 Monate nach Abschluss der Vorbeugung angeraten.

Stillzeit

Stillende Mütter dürfen Resochin nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Ist die Einnahme erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen von Resochin auf das Zentralnervensystem (Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit) und auf das Sehvermögen (Sehstörungen, Schädigung der Netzhaut) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße am Therapiebeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST RESOCHIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ein wenig Wasser geschluckt werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dosierung

1. Zur Vorbeugung der Malaria

Allgemeine Informationen:

Dosierung Erwachsene	Dosierung Kinder	Kommentare
310 mg Base (500 mg Salz), einmal pro Woche	5 mg/kg Base (8,1 mg/kg Salz) zum Einnehmen; einmal pro Woche, bis zu einer maximalen Erwachsenen-Dosis von 310 mg Base.	Die Einnahme muss 1 -2 Wochen vor Betreten eines Malariagebietes beginnen. Im Malariagebiet werden die Filmtabletten wöchentlich, immer am selben Tag der Woche und nach Verlassen solcher Gebiete für weitere 4 Wochen in der gleichen Dosierung eingenommen.

Anzahl der Tabletten für die Vorbeugung der Malaria entsprechend einer Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich.

Körpergewicht (kg)	≥ 25 - <38 kg	≥ 38 - <55 kg	≥ 55
Wöchentliche Dosis (Anzahl der 250 mg Filmtabletten)	1	1½	2

Kinder:

Resochin soll bei Kindern nicht als Langzeit-Malaria-Vorbeugung angewendet werden.

2. Behandlung der Malaria

Dosierung und Dauer der Anwendung

Die Gesamtdosis zur Behandlung einer durch Chloroquin-empfindliche Plasmodien (Malariaerreger) verursachten Malaria beträgt bei Kindern und Erwachsenen 25-30 Chloroquin-Base pro kg Körpergewicht. Diese Dosis soll über 3-4 Tage verteilt werden: anfangs 10 mg Chloroquin-Base/kg,

nach 6 Stunden 5 mg Chloroquin-Base/kg und weitere 5 mg Chloroquin-Base/kg als Tagesdosis für die nächsten 2-3 Tage.

Erwachsene:

Erwachsene erhalten anfänglich 4 x 250 mg Resochin Filmtabletten, 6 Stunden später 2 x 250 mg Resochin Filmtabletten, anschließend 2 x 250 mg Resochin Filmtabletten als Tagesdosis für die nächsten 2-3 Tage.

Kinder:

Kinder erhalten eine Dosis zum Einnehmen entsprechend ihres Körpergewichts.

Anzahl der 250 mg Resochin Filmtabletten für die Malariatherapie

Körpergewicht (kg)	Tag 1	Anzahl der 250 mg Tabletten Tag 1 (6 Stunden später)	Tag 2-3 (tägliche Dosis)
≥ 25 - <38 kg	2	1	1
≥38-<55 kg	3	1½	1½
≥55	4	2	2

3. Chronische Polyarthrit (rheumatische Erkrankung mehrerer Gelenke); **systemischer Lupus erythematodes** (entzündliche Erkrankung des Bindegewebes)

Dosierung und Dauer der Anwendung

Dosierungstabelle:

Erwachsene:

Mit Rücksicht auf die Gefahr der Entwicklung einer Schädigung der Netzhaut (Retinopathie) unter einer Dauerbehandlung soll eine Tagesdosis von 2,5 mg Chloroquin-Base/kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Der Erfolg der Behandlung kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn nach 6 Monaten keine Besserung eingetreten ist.

Kinder:

Die tägliche Dosis bei Kindern beträgt 2,5 mg Chloroquin-Base pro kg Körpergewicht. Wenn nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion bedürfen gegebenenfalls einer Dosisreduktion.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min wird eine Anwendung nicht empfohlen (siehe Punkt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Resochin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Resochin eingenommen haben als Sie sollten oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, suchen Sie bitte sofort die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Eine akute Chloroquin Vergiftung (nach schweren Überdosierungen von 2 g bis 5 g Chloroquin) kann infolge der lähmenden Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System und die Atmung in 1 bis 3 Stunden zum Tode führen.

Erste Anzeichen zu Beginn einer akuten Chloroquin-Vergiftung sind: Kopfschmerzen, Sehstörungen und Herzrhythmusstörungen.

Da kein Gegengift bekannt ist, ist es unbedingt notwendig, dass Sie **sofort** das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Dort werden geeignete Behandlungsmaßnahmen eingesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Resochin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben und setzen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Häufig:</i>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Gelegentlich:</i>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<i>Selten:</i>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<i>Sehr selten:</i>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Hornhauttrübung
- Sehstörungen
- Umkehrbare Veränderungen beim Farbsehen
- Schmerzen im Magen- Darmbereich
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstreaktion
- Verwirrung und Desorientiertheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- ungewöhnliche Hautempfindungen (Par- und Dysästhesie)
- Schläfrigkeit
- Störungen im Anpassungsvermögen des Auges an die äußeren Bedingungen
- Blutdruckabfall

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen, starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), starke Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verschlechterung einer Stoffwechselkrankheit (Porphyrie) mit Ausscheidung von natürlichem Farbstoff (Porphyrinurie) im Harn.
- psychotische Reaktionen
- Krampfanfälle
- Gefühlsverlust im unteren Bereich der Beine und in den Füßen (periphere Neuropathie, Polyneuropathie).
- Nicht umkehrbare Schädigung der Netzhaut (Retinopathie)
- Gesichtsfeldeinschränkung
- Flimmerempfindung mit gleichzeitiger Beeinträchtigung der Sehschärfe
- Hörverlust
- Ohrgeräusche
- Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), die bei langfristiger Anwendung hoher Dosen zum Tode führen kann (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Verschlechterung einer Schuppenflechte
- Pigmentstörungen an Haut und Haaren
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Juckreiz
- Verfärbung der Mundschleimhaut
- Hautausschlag
- Krankhafte gesteigerte Ermüdbarkeit bestimmter Muskelgruppen (Myasthenisches Syndrom)
- Entzündliche Muskelerkrankung (Myopathie)
- abweichende Laborwerte
- Anstieg der Serumenzyme (Transaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Vermehrung einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie); erhöhte Konzentration des roten Blutfarbstoffes (Met-Hb) im Blut (Methämoglobinämie).

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber bestimmten Arzneimitteln; Erhöhung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen in der Lunge (pulmonale Eosinophilie).
- Vermehrte Speicherung von Lipiden im Gewebe (erworbene Lipidose).
- schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens und hohem Fieber (Stevens-Johnson Syndrome)
- Ablösen der Oberhaut als Bläschen- oder Blasenbildung (Toxisch-epidermale Nekrolyse)

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

- Allergische und akute Reaktionen des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen), einschließlich Nesselsucht (Urtikaria) und Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- gesenkte Blutglukosespiegel
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- atrioventrikulärer Block (Grad I-III oder Schenkelblock), QT-Verlängerung

⋮

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST RESOCHIN AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Blisterpackung nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Resochin enthält

Der Wirkstoff ist Chloroquinphosphat. 1 Filmlinientablette enthält 250 mg Chloroquinphosphat (entsprechend 155 mg Chloroquin-Base).

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000 und Titandioxid (E 171).

Wie Resochin aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmlinientabletten mit 11 mm Durchmesser, 20 mm konvexer Krümmungsradius mit Bruchkerbe und einem theoretischen Gewicht von 408 mg zum Einnehmen. Eine Seite bedruckt mit E U, die andere Seite bedruckt mit dem Bayer Kreuz. Blisterpackungen aus PP/Al zu 30 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

oder

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Garbagnate, Italien

Z. Nr.: 8313

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wirkungen von Resochin auf andere Substanzen

Resochin (Chloroquin) kann die Antikörperbildung bei der **Tollwutimpfung** verringern. Ein Einfluss auf Routineimpfungen wie Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose wurde nicht beobachtet. Wenn eine gleichzeitige Anwendung mit Resochin nicht vermeidbar ist, empfehlen die Zentren für Seuchenkontrolle und -bekämpfung, dass Impfungen für die Tollwutvorbeugung in den Muskel (intramuskulär) statt unter die Haut (intradermal) zu verabreichen sind.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene:

Laut WHO-Richtlinien wurden kumulative Gesamtdosierungen von 1 g Chloroquin Base/kg Körpergewicht bzw. 50-100 g Gesamtdosis (Base) mit einem Netzhautschaden in Zusammenhang gebracht. Deshalb darf die kumulative Gesamtdosis 50 g Chloroquin Base bei Erwachsenen nicht überschreiten.

Bei Kindern sollte die kumulative Gesamtdosis g/kg KG nicht übersteigen und bei der Höchstdauer soll die typische Gewichtszunahme bei Kindern im Wachstum berücksichtigt werden.

Unter Berücksichtigung dieser kumulativen Gesamtdosis kann die Gesamtdauer der Behandlung, abhängig vom Körpergewicht des Patienten und dem spezifischen Dosierungsschema, das verschrieben wurde, variieren. Es wird empfohlen, die gesamte Behandlungsdauer individuell für jeden Patienten zu berechnen, wenn die Behandlung zum ersten Mal verschrieben wurde und auch sicherzustellen, dass die Behandlungsdauer bei jeder Änderung der Verschreibungsparameter neu berechnet und dem Patienten mitgeteilt wird. Man sollte besonders darauf achten, dass die gesamte Behandlungsdauer nicht überschritten wird.

Nachdem die individuell berechnete maximale Behandlungszeit erreicht ist, darf eine erforderliche Prophylaxe nur mit einem Arzneimittel, das kein Chloroquin enthält, fortgesetzt werden.

Bitte beachten Sie, dass bei Kindern die maximale Dosis bereits nach 3 Jahren ununterbrochener Einnahme dieses Medikaments erreicht werden kann.

Zur Prophylaxe ist das Doppelte der totalen Wochendosis von 10 mg/kg über 2 Tage (5 mg/kg/Tag) bei kürzeren Aufenthalten in bestimmten Malariagebieten anzuraten. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.

Malariaprophylaxe

Erwachsene:

Laut WHO-Richtlinien wurde eine kumulative Gesamtdosis von 1 g Base/kg Körpergewicht bzw. 50-100 g Gesamtdosis (Base) mit einem Netzhautschaden in Zusammenhang gebracht. Deshalb darf die kumulative Gesamtdosis 50 g Chloroquin Base bei Erwachsenen nicht überschreiten.

Malariatherapie

Die Gesamtdosis zur Behandlung einer durch Chloroquin-empfindliche Plasmodien verursachten Malaria beträgt 25-30 mg Chloroquin-Base pro kg Körpergewicht. Diese Dosis sollte oral verabreicht über 3-4 Tage verteilt werden: anfangs 10 mg Chloroquin-Base/kg, nach 6 Stunden 5 mg Chloroquin-Base/kg und weitere 5 mg Chloroquin-Base/kg als Tagesdosis für die nächsten 2-3 Tage.

Erwachsene:

Erwachsene erhalten anfänglich 4 x 250 mg Resochin Filmtabletten, 6 Stunden später 2 x 250 mg Resochin Filmtabletten, anschließend 2 x 250 mg Resochin Filmtabletten als Tagesdosis für die nächsten 2-3 Tage.

Pädiatrische Patienten:

Kinder erhalten eine Dosis zum Einnehmen entsprechend ihres Körpergewichts.

Anzahl der Tabletten zur Malariatherapie in Übereinstimmung mit der Dosierungsrichtlinie: erste Dosis 10 mg Chloroquin Base/kg, 6 Stunden später weitere 5 mg/kg und anschließend 5 mg/kg/Tag über die nächsten 2-3 Tage.

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 25 kg sollte die 250 mg Resochin Tablette wie in Tabelle 3 beschrieben dosiert werden.

Chronische Polyarthrit (rheumatoide Arthritis); systemischer Lupus erythematoses

Erwachsene:

Die Behandlung kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen bewertet werden. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn nach 6 Monaten keine Besserung eingetreten ist.

Pädiatrische Patienten:

Die tägliche Dosis bei Kindern beträgt 2,5 mg Chloroquin-Base pro kg Körpergewicht. Wenn nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion muss gegebenenfalls eine Dosierungsanpassung vorgenommen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Überdosierung

Akute Überdosierung

Eine akute Chloroquin-Vergiftung (nach schweren Überdosierungen von 2 g bis 5 g) kann infolge der lähmenden Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System und die Atmung in 1 bis 3 Stunden zum Tode führen.

Symptome des Prodromalstadiums sind Kopfschmerzen, Sehstörungen und Herzrhythmusstörungen. Ein Blutdruckabfall kann von einem Schockzustand mit Bewusstlosigkeit und Krämpfen gefolgt sein. Der Tod tritt als Folge von Atem- und Herzstillstand ein.

Eine akute Chloroquin-Überdosis kann eine Verlängerung des QT-Intervalls, Torsades de pointes und ventrikuläre Arrhythmien bedingen.

Chronische Überdosierung

Eine chronische Überdosierung kann zu einer potentiell tödlichen Kardiomyopathie führen. Der herztoxische Effekt kann bei rechtzeitiger Erkennung reversibel sein.

Eine chronische Überdosierung kann zu einem kompletten Herzblock führen (KAVB).

Therapiemaßnahmen

Ein Antidot ist nicht bekannt. Die sofortige Entfernung des Giftes durch eine Magenspülung muss versucht werden. Danach muss frühzeitig eine Atem- und Kreislaufunterstützung (Adrenalin) einsetzen. Die Krämpfe müssen durch Benzodiazepine (Diazepam) und Phenobarbital, wenn nötig mit peripher wirkenden Muskelrelaxanzien und künstlicher Beatmung, unterdrückt werden. Ungeeignet ist Hämodialyse. Eine ausgeprägte Hypokaliämie muss ausgeglichen werden.

Elektrophysiologische Untersuchungen in vitro zeigten Anzeichen, dass CQ ein Multi-Ionen-Kanalblocker ist, der auf große, das Herz depolarisierende und repolarisierende Ströme bei IC50 Konzentrationen im Bereich von 0,22 bis 20 µmol/l wirkt und somit auf ein Risiko für QT Verlängerung/Kardiotoxizität hinweist