

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Resochin Tabletten 250 mg**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Chloroquinphosphat

**Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Resochin Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Resochin Tabletten beachten?
3. Wie ist Resochin Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Resochin Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST RESOCHIN TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

### **Anwendungsgebiete**

Resochin Tabletten wird angewendet bei:

- Behandlung und Vorbeugung der Malaria.  
Resochin Tabletten wirken bei allen vier beim Menschen krankheitsverursachenden Malariaerregern mit Ausnahme Chloroquin-resistenter Stämme. Es ist auf die geographisch unterschiedliche Resistenzhäufigkeit zu achten.
- Chronische Polyarthrit (rheumatoide Arthritis) einschließlich juveniler chronischer Arthritis.
- Systemischer Lupus erythematodes.

### **Erklärungen**

Die Malaria (Sumpffieber, Wechselfieber) ist eine schwere fieberhafte Erkrankung, deren Erreger von Mücken übertragen werden. Die chronische Polyarthrit und die juvenile chronische Polyarthrit sind Bindegewebserkrankungen, die in der Regel vor allem die Gelenke befallen, es können aber auch innere Organe betroffen sein. Der systemische Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte) ist eine Bindegewebserkrankung, die die Haut und auch innere Organe befällt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RESOCHIN TABLETTEN BEACHTEN?**

**Resochin Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chloroquinphosphat oder einem der sonstigen Bestandteile von Resochin Tabletten oder anderen 4-Aminochinolininen (Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Tabletten, gehört hierzu) sind,
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Augennetzhaut und/oder Einschränkungen des Gesichtsfeldes festgestellt wurden,
- wenn bei Ihnen Erkrankungen der Blutbildung vorliegen,
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (einer seltenen Erkrankung mit möglicher Zerstörung von roten Blutkörperchen) vorliegt,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (schwerer Muskelschwäche) erkrankt sind oder
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (mit Ausnahme der Behandlung von Malaria) (siehe unten Abschnitt **Schwangerschaft und Stillzeit**).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Resochin Tabletten ist erforderlich:**

#### Retinopathie (Netzhautschädigung)

Vor Beginn einer längerfristigen Behandlung wird eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt, die in 3 Monats-Abständen zu wiederholen ist. Bei den ersten Anzeichen einer Netzhautschädigung (Ausfall des Rotsehens) ist die Behandlung abzubrechen.

Dauerhafte Sehstörungen bedingt durch eine von Resochin hervorgerufene Retinopathie sind bei Dauertherapie mit hohen Dosierungen möglich. Für Patienten, die eine Langzeittherapie mit Resochin erhalten, werden Netzhautuntersuchungen empfohlen. Kumulierte Gesamtdosen von 1 g pro kg Körpergewicht Chloroquin oder von 50 bis 100 g Gesamtdosis können zu Netzhautschädigungen führen. Eine Retinopathie wurde selten von Dosierungen hervorgerufen, die zur Malariaphylaxe empfohlen werden. Im Rahmen der Prophylaxe mit Resochin ist die Entstehung einer Retinopathie somit nur bei der Langzeitanwendung (> 5 Jahre) von Bedeutung.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Da es bekannt ist, dass sich Resochin in der Leber anreichert, benötigen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ggf. die Einnahme einer geringeren Menge Resochin Tabletten.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Resochin wird teilweise über die Nieren ausgeschieden. Deshalb kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ggf. die Einnahme einer geringeren Menge Resochin Tabletten erforderlich sein.

#### Nierenversagen

Mangels ausreichender Erfahrung ist die Gabe von Resochin bei Patienten mit Nierenversagen (Erniedrigung eines bestimmten Laborwertes (Kreatinin-Clearance) unter 10 ml/min) nicht zu empfehlen.

#### Nervensystem

Bei Patienten, die an Epilepsie (Fallsucht, Muskelkrämpfe mit Bewusstlosigkeit) leiden, ist eine regelmäßige ärztliche Betreuung erforderlich.

#### Blutbild

Ebenfalls muss vor Beginn einer Langzeitbehandlung eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden, die in Abständen von zwei Monaten zu wiederholen ist.

#### Stoffwechselstörungen

Resochin sollte bei Patienten mit Psoriasis (Schuppenflechte) oder Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) nicht angewendet werden.

#### QT Verlängerung

Resochin kann zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG, elektrische Aufzeichnung der Herzaktivität) führen. Eine sogenannte Verlängerung des QT-Intervalls, d.h. verzögerte Übermittlung von elektrischen Signalen, kann auftreten. Dies führt zu unregelmäßigem Herzrhythmus.

### Hypoglykämie

Resochin kann eine Senkung des Blutzuckerspiegels verursachen. Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung. Eine Überprüfung des Blutzuckerspiegels könnte erforderlich sein.

### Dauerbehandlung bei Frauen im gebärfähigem Alter

Patientinnen, die Resochin Tabletten zur Langzeitanwendung einnehmen, sollten einen sicheren Empfängnischutz während der Behandlung und für 3 Monate danach anwenden (siehe unter Abschnitt **Schwangerschaft und Stillzeit**).

### Dauerbehandlung zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern

Eine Langzeitanwendung zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern sollte unterbleiben.

### Bei Einnahme von Resochin Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Resochin Tabletten mit den folgenden Arzneistoffen kann die Wirkung von Resochin beeinflusst werden:

- Antazida (Mittel gegen überschüssige Magensäure) und Kaolin (Mittel gegen Durchfall) können die Aufnahme von Resochin verringern, deshalb sollten zwischen der Verabreichung von Antazida bzw. Kaolin und der Gabe von Resochin mindestens 4 Stunden verstreichen,
- Phenylbutazon (Wirkstoff gegen Gicht und Rheuma) erhöht die Möglichkeit einer exfoliativen Dermatitis (Hautentzündung mit Abschälen der Haut),
- Probenecid (Wirkstoff gegen Gicht) erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Sensibilisierung,
- Kortikosteroid-Derivate (Wirkstoffe, die entzündungshemmend wirken) können Myopathien (Muskelkrankungen) und Kardiomyopathien (Herzmuskelkrankungen) verstärken,
- Resochin Tabletten dürfen nicht mit anderen hepatotoxischen Arzneimitteln (die giftig auf die Leber wirken z. B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol) und MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Körperwirkstoffs z. B. Tranylcypromin und Selegilin) angewendet werden,
- Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung und Magengeschwüre) kann die Ausscheidung von Chloroquin vermindern,
- Mefloquin (Wirkstoff gegen Malaria) und Bupropion (Wirkstoff für die Raucherentwöhnung) können das Risiko von Krampfanfällen erhöhen,
- nach Metronidazol (Wirkstoff gegen eine durch Geißeltierchen (Trichomonaden) verursachte Erkrankung) wurde eine akute dystonische Reaktion (Veränderung der Muskelspannung mit langsamen Bewegungen) beobachtet,
- Penicillamin (einem Wirkstoff gegen Bakterien) kann das Risiko von schweren Nebenwirkungen des Blutes und / oder der Nieren sowie Hautreaktionen erhöhen,
- Pyrimethamin und Sulfadoxin (Wirkstoffe gegen Malaria) erhöhen deutlich das Risiko von Hauterkrankungen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Resochin Tabletten mit den folgenden Arzneistoffen kann die Wirkung der anderen Arzneimittel beeinflusst werden:

- Verminderung der Antikörperbildung bei der Tollwutimpfung mit HDC-Impfstoff; ist eine gleichzeitige Tollwutimpfung unumgänglich, sollte diese Impfung intramuskulär erfolgen. Ein negativer Einfluss auf Routineimpfungen (Tetanus, Diphtherie, Masern, Poliomyelitis, Typhus und Tuberkulose) wurde nicht beobachtet,
- Erhöhung der Digoxin-Plasmakonzentration mit Glykosidintoxikation bei langfristiger Komedikation (Gefahr der Vergiftung mit dem Herzmittel Digoxin, wenn die gleichzeitige Gabe lange beibehalten wurde),
- Verstärkung der Wirkung von Folsäureantagonisten (Methotrexat, ein Wirkstoff gegen Krebs),
- Verminderung der Wirkung von Neostigmin und Pyridostigminbromid (Wirkstoffe zur Muskelanregung),

- Erhöhung der Plasmakonzentration von Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr),
- verminderte Aufnahme von Ampicillin (einem Wirkstoff gegen Bakterien, die Gabe von Ampicillin sollte mindestens 2 Stunden nach der Verabreichung von Resochin erfolgen),
- Verringerung der Konzentration von Praziquantel (Mittel gegen Befall mit Saug- bzw. Bandwürmern oder Lungen- bzw. Leberegelern) im Blut.

#### **Bei Anwendung von Resochin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Einnahme von Resochin Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Anwendung bei chronischer Polyarthrit und systemischem Lupus erythematodes:

Resochin Tabletten dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, weil sie beim Kind Organschäden verursachen können. Vor Beginn der Behandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Während der Behandlung und für drei Monate danach ist ein wirksamer Empfängnisschutz einzuhalten.

Resochin Tabletten dürfen in der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine genügenden Erfahrungen vorliegen und Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Tabletten, in die Muttermilch übergeht.

Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria:

Während der Schwangerschaft dürfen Resochin Tabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden. Dieser wird sich in der Regel für die Anwendung von Resochin Tabletten entscheiden, da die Malariainfektion selbst das ungeborene Kind schädigt.

Vor Beginn der Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Bei deren Ausschluss ist während der Behandlung sowie für drei Monate danach ein wirksamer Empfängnisschutz einzuhalten.

Es darf nicht gestillt werden (s. o.).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, oder Maschinen bedienen, wenn Sie Nebenwirkungen von Resochin Tabletten wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrheitszuständen, Störungen des Scharfsehens und flimmernden Gesichtsfeldausfällen feststellen. Diese können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE IST RESOCHIN TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Resochin Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Vorbeugung der Malaria:

Einmal wöchentlich 2 Tabletten

Mit der Einnahme sollte 1 bis 2 Wochen vor der Reise in Malariagebiete begonnen werden. Die Einnahme sollte wöchentlich jeweils am selben Tag der Woche während des Aufenthalts in Malariagebieten und für weitere 4 Wochen nach Verlassen dieser Gebiete erfolgen.

Gemäß den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kann eine im Laufe der Zeit eingenommene Gesamtmenge von 1 g Chloroquin pro Kilogramm Körpergewicht (oder insgesamt ca. 50-

100 g) zu einer Schädigung der Netzhaut führen. Deshalb sollte die Gesamtdosis 50 g Chloroquin nicht überschreiten.

Unter Berücksichtigung der Gesamtdosis kann die Gesamtdauer der Anwendung je nach Körpergewicht und der spezifischen Verschreibungsverordnung des Patienten unterschiedlich sein. Es wird empfohlen, bei der ersten Verschreibung die Gesamtdauer der Anwendung individuell für Sie zu berechnen, und ebenfalls zu gewährleisten, dass die Anwendungsdauer bei jeder Änderung der Verschreibungsparameter neu berechnet wird. Die individuell berechnete Gesamtdauer der Anwendung sollte Ihnen mitgeteilt werden. Besondere Sorgfalt sollte gegeben sein, damit die Gesamtdauer der Anwendung nicht überschritten wird.

Danach muss die Vorbeugung mit einem Medikament, das kein Chloroquin enthält, fortgesetzt werden.

In bestimmten Malariagebieten ist für Kurzaufenthalte die doppelte wöchentliche Gesamtmenge anzuraten. Die Einnahme sollte dabei gleichmäßig über die Woche verteilt werden. Richten Sie sich hierbei bitte nach den Empfehlungen Ihres Arztes.

Eine Anwendung bei Kindern über mehrere Monate sollte unterbleiben.

#### Behandlung der Malaria:

Bei einer Malariainfektion wird mit einer hohen Erstdosis begonnen; gefolgt von 3 bis 4 weiteren halb so hohen Einzeldosen gemäß der folgenden Tabelle:

Die Einzeldosen berechnen sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Pro Kilogramm Körpergewicht beträgt diese 8 mg Chloroquinphosphat (Wirkstoff von Resochin Tabletten). Daraus ergibt sich folgende Übersicht:

Körpergewicht (kg)	1. Tag 1. Dosis (Anzahl Filmtabletten)	1. Tag 2. Dosis [6 Std. später] (Anzahl Filmtabletten)	Tagesdosis für weitere 2 bis 3 Tage (Anzahl Filmtabletten)
16	1	½	½
31	2	1	1
47	3	1½	1½
63	4	2	2
78	5	2½	2½
94	6	3	3

Behandlung von chronischer Polyarthrit (rheumatoide Arthritis) und systemischem Lupus erythematodes:

Die für Sie erforderliche Resochindosis wird von Ihrem behandelnden Arzt für Sie individuell festgelegt. Wegen der Gefahr einer Erkrankung der Augennetzhaut sollte die Dosis einer Dauerbehandlung bei Erwachsenen und Kindern täglich nicht mehr als 4 mg Chloroquinphosphat (Wirkstoff von Resochin Tabletten) pro Kilogramm Körpergewicht betragen.

Der Erfolg einer Therapie kann frühestens nach 4 bis 12 Wochen beurteilt werden. Die Behandlung wird von Ihrem Arzt abgebrochen, wenn nach 6 Monaten keine Besserung eingetreten ist.

Gemäß den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kann eine im Laufe der Zeit eingenommene Gesamtmenge von 1 g Chloroquin pro Kilogramm Körpergewicht (oder insgesamt ca. 50-100 g) zu einer Schädigung der Netzhaut führen. Deshalb sollte die Gesamtdosis 50 g Chloroquin nicht überschreiten.

Hinweise:

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion benötigen ggf. eine geringere Einnahmemenge von Resochin Tabletten.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Eine Langzeitanwendung in der Vorbeugung der Malaria bei Kindern sollte unterbleiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Resochin Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine Einzelgabe von Resochin Tabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Resochin Tabletten danach so ein, wie sonst auch.

Wenn erheblich zu hohe Mengen von Resochin Tabletten eingenommen werden, kann es zu lähmenden Wirkungen auf Herz, Kreislauf und Atmung kommen. Frühzeichen einer Vergiftung sind Kopfschmerzen, Sehstörungen und ein unregelmäßiger Herzschlag, später kommt es zu Krämpfen. Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen müssen Sie sofort ärztlich versorgt und in ein Krankenhaus gebracht werden. Benachrichtigen Sie schnellstens den nächst erreichbaren Arzt!

Sollte ein Kind in einem unbewachten Augenblick Resochin Tabletten verschluckt haben, so ist das Kind unverzüglich zum Erbrechen zu bringen und der nächst erreichbare Arzt zu verständigen!

Bis zum Eintreffen des Arztes werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Einem Kleinkind wird soviel wie möglich Wasser oder besser mit Wasser verdünnter Fruchtsaft zu trinken gegeben. Danach wird es so über das Knie eines Erwachsenen gelegt, dass Kopf und Gesicht nach unten gerichtet sind und der Bauch leicht zusammengedrückt wird. Nun bringt man das Kind durch Reizung der Rachenhinterwand mit dem Finger zum Erbrechen.
- Ein größeres Kind soll warmes Salzwasser (1 bis 2 Esslöffel Kochsalz auf 1 Glas Wasser) zügig trinken. Auch bei ihm wird durch Reizung der Rachenhinterwand mit dem Finger Erbrechen ausgelöst.
- Trinken und Erbrechen sind solange zu wiederholen, bis klare Flüssigkeit erbrochen wird.

### **Wenn Sie die Einnahme von Resochin Tabletten vergessen haben**

Bei Vorbeugung und Behandlung der Malaria holen Sie bitte die Einnahme auf jeden Fall nach, wenn Sie kurz nach dem Einnahmetermin die vergessene Einnahme bemerken. Ist der nächste Einnahmetermin bereits näher als der verstrichene Einnahmetermin entfernt ist, so holen Sie bitte ebenfalls die Einnahme nach, verschieben aber die nächste Einnahme ein wenig, so dass zwischen den Einnahmen ein gleichmäßigerer Abstand liegt.

Wenn Sie bei Behandlung der chronischen Polyarthrit (rheumatoide Arthritis) und des systemischen Lupus erythematoses bemerken, dass Sie am Tage davor die Einnahme vergaßen, holen Sie die Einnahme nicht nach, sondern nehmen Resochin Tabletten wie gewohnt weiter ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Resochin Tabletten abbrechen**

Besprechen Sie bei unangenehmen Nebenwirkungen bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die meisten der beobachteten Nebenwirkungen sind abhängig von der Einnahmemenge. Halten Sie sich daher bitte genau an den Rat Ihres Arztes.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten: Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Panzytopenie (starke Verminderung aller Blutzellen), Thrombozytopenie (starke Verminderung der Blutplättchen)

Sehr selten: Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), erworbene Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs)

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Medikamenten-induziertes Hypersensitivitätssyndrom (berichtet mit Symptomen wie z. B. Fieber, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Bauchschmerzen, Durchfall, Husten und Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), Eosinophilie (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen), auch mit Einlagerungen dieser Zellen in Gewebe, hauptsächlich der Lunge)

Nicht bekannt: Allergische und anaphylaktische Reaktionen (akute Reaktionen des Immunsystems, die den gesamten Körper betreffen) einschließlich Urtikaria (Nesselsucht) und Angioödem (Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge)

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Häufig: Appetitlosigkeit

Selten: Verschlimmerung einer Porphyria (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes), Ausscheidung von Porphyrin (natürlicher Farbstoff) im Harn

Sehr selten: Erworbene Lipidose (Phospholipidose) (gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide), einschließlich Nierenphospholipidose

Nicht bekannt: Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

##### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Angstreaktionen

Selten: Psychosen (seelische Störungen)

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Schwindel, Kopfschmerzen, Tonusniedrigung, Schlafstörungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl), Benommenheit, Schläfrigkeit

Selten: Krampfanfall, nerval bedingte Muskelerkrankungen

### **Augenerkrankungen**

Häufig: Hornhauttrübungen, Sehstörungen, Beeinträchtigung des Farbsehens (reversibel)

Gelegentlich: vorübergehende Störung des Scharfsehens

Selten: Schädigung der Netzhaut (irreversibel), Gesichtsfeldausfälle, Flimmern

### **Erkrankungen des Ohrs**

Selten: Hörverlust, Tinnitus (Ohrgeräusche)

### **Herzkrankungen**

Gelegentlich: Blutdruckabfall, eine Veränderung bei der Herzfunktionsmessung (Depression der T-Welle im EKG)

Sehr selten: Kardiomyopathien (Herzmuskelerkrankungen), EKG-Veränderungen (Veränderungen bei der Herzfunktionsmessung)

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

Häufig: Gastrointestinale und abdominale Schmerzen (Schmerzen im Magen-Darm- und Bauchbereich), Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Einschränkung der Leberfunktion, Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Haarausfall, Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Pigmentstörungen an den Haaren (Ausbleichen oder Ergrauen der Haare), Lichtempfindlichkeit der Haut, Juckreiz, Pigmentstörungen an der Haut (dunkle Verfärbung der dem Licht ausgesetzten Haut) Verfärbung der Mundschleimhaut, Hautausschlag

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom (schwere, fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Schleimhautbeteiligung), toxisch-epidermale Nekrolyse (großflächige Ablösungen der Oberhaut und Schädigungen der Schleimhaut)

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Selten: schnelle Ermüdbarkeit der Muskulatur unter Belastung, Verminderung der Muskelkraft, Muskelerkrankungen

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Gewichtsverlust

### **Untersuchungen**

Selten: Veränderte Laborwerte

### **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 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](http://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 RESOCHIN TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Resochin Tabletten enthält:**

Der Wirkstoff ist Chloroquinphosphat.

1 Filmtablette Resochin Tabletten enthält 250 mg Chloroquinphosphat (entsprechend 155 mg Chloroquin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenhülle: Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

**Wie Resochin Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:**

Resochin Tabletten sind rund, weiß und konvex.

Resochin Tabletten ist in Originalpackungen zu 20 Filmtabletten (N 1), 50 Filmtabletten (N 2) und zu 100 Filmtabletten (N 3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-5 13 48

Telefax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: [bayer-vital@bayerhealthcare.com](mailto:bayer-vital@bayerhealthcare.com)

**Hersteller**

Bayer Pharma AG

Betrieb: 51368 Leverkusen

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane 126

20024 Garbagnate Milanese

Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2013**