

- ßer Blutkörperchen), auch mit Einlagerungen dieser Zellen in Gewebe, hauptsächlich der Lunge)
- erworbene Lipidose (Phospholipidose) (gesteigerte Akkumulation intrazellulärer Phospholipide)
- EKG-Veränderungen (Veränderungen bei der Herzfunktionsmessung)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere, fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Schleimhautbeteiligung), toxisch-epidermale Nekrolyse (großflächige Ablösungen der Oberhaut und Schädigungen der Schleimhaut)

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

- 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)
- Senkung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Gefühl von Depression oder Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Angstzustände, Gefühl der Verwirrtheit, vernunftswidrige Gedanken, Paranoia, Aggressionen, Schlafstörungen, Unruhe, Hochgefühl oder Überreizung, Unkonzentriertheit.

**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: <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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

#### 6. Inhalt der Packung und 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 (E171).

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

Resochin Tabletten sind rund, weiß und konvex.

Resochin Tabletten ist in Packungen zu 50 Filmtabletten und zu 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**  
**Einfuhr, Umpackung und Vertrieb**  
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### Resochin® Tabletten 250 mg Filmtablette

#### Chloroquinphosphat

**Lesen Sie bitte 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 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**

- Was ist Resochin Tabletten und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Resochin Tabletten beachten?
- Wie ist Resochin Tabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Resochin Tabletten aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Resochin Tabletten und wofür wird es angewendet?

Resochin enthält den Wirkstoff Chloroquinphosphat.

**Resochin Tabletten wird angewendet bei**

- Behandlung und Vorbeugung der Malaria. Resochin Tabletten wirken bei allen vier beim Menschen krankheitsverursachenden Malariaerregern Die allgemein anerkannten Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Arzneimitteln zur Behandlung der Malaria sind zu beachten.
- Chronische Polyarthrits (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 Polyarthrits und die juvenile chronische Polyarthrits 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 sollten Sie vor der Einnahme von Resochin Tabletten beachten?

Einige mit Resochin behandelte Personen können psychische Probleme entwickeln, wie etwa vernunftswidrige Gedanken, Halluzinationen, Gefühl der Verwirrtheit, Aggressionen, Paranoia, Gefühl von Depression oder 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 feststellen (siehe Abschnitt 4), holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein.

**Resochin Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chloroquinphosphat oder andere 4-Aminochinolone (Chloroquinphosphat, der Wirkstoff von Resochin Tabletten, gehört hierzu) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Eine Unempfindlichkeit (sogenannte Chloroquin-Resistenz) eines Malariaerregers (*Plasmodium falciparum*) ist gut dokumentiert. Diese Daten sind vor Beginn einer Chloroquin-Behandlung in Betracht zu ziehen, um sicher zu stellen, dass die Behandlung erfolgreich ist.

Die gleichzeitige Therapie mit Resochin Tabletten und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (z.B. Penicillamin), Stoffen, die giftig auf die Leber wirken (z.B. Isoniazid, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Phenothiazine und Ketoconazol), oder MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Hemmung eines bestimmten Körperwirkstoffs, z.B. Tranylcypromin und Selegilin) sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Resochin Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Netzhautschädigung (Retinopathie)**

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 abbrechen.

Chloroquin sollte nur bei Kindern verabreicht werden, die in der Lage sind einen Farbsehtest durchzuführen.

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 nicht bei Patienten mit Porphyrrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) angewendet werden, da die Anwendung von Chloroquin zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.

**Hauterkrankungen**

Resochin Tabletn nicht bei Patienten mit Psoriasis (Schuppenflechte) angewendet werden, da die Anwendung von Chloroquin zu einer Verschlechterung der Symptome führen kann.

**QT Verlängerung**

Resochin Tabletten kann bei einigen Patienten zu Herzrhythmusstörungen führen: Resochin Tabletten 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 Elektrolythaushalts im Blut leiden (insbesondere geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel, siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Resochin Tabletten 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.

**Kardiotoxizität**

Chloroquin kann in therapeutischer Dosierung und bei akuter Überdosierung und zur Schädigung des Herzens (Kardiotoxizität) führen.

Bei therapeutischer Dosierung kann eine Kardiomyopathie auftreten (eine Krankheit, die den Herzmuskel schwächt und die Stärke des Herzschlages mindert). Kardiomyopathie kann zu Herzversagen, manchmal mit tödlichem Ausgang führen.

Bei akuter Überdosierung kann Chloroquin zu akuter Herzinsuffizienz (der Herzmuskel kann das Blut nicht stark genug pumpen, um den ganzen Körper mit Blut zu versorgen) und zu schweren Herzrhythmusstörungen (siehe Abschnitt 3. “Wenn Sie eine größere Menge von Resochin Injektion angewendet haben, als Sie sollten“) führen.

Sollte bei Ihnen ein unregelmäßiger Herzschlag während der Behandlung mit Chloroquin auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

**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 gebärfähigen Alter**

Patientinnen, die Resochin Tabletten zur Langzeitanwendung einnehmen, sollten einen sicheren Empfängnisschutz während der Behandlung und für 3 Monate danach anwenden (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Kinder und Jugendliche**

Eine Langzeitanwendung zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern sollte unterbleiben.

Während der Einnahme von Resochin sollten Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Gesamtdosis bei Langzeitanwendung getroffen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Resochin Tabletten einzunehmen“).

