

Prospecto: información para el usuario

Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Sulfato de hidroxicloroquina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidroxicloroquina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidroxicloroquina Aristo
3. Cómo usar Hidroxicloroquina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroxicloroquina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidroxicloroquina Aristo y para qué se utiliza

Cada comprimido recubierto con película de Hidroxicloroquina Aristo contiene el principio activo sulfato de hidroxicloroquina.

Hidroxicloroquina Aristo se utiliza en adultos para:

- artritis reumatoide crónica (artritis reumatoide)
- ciertos trastornos del tejido conectivo (lupus eritematoso discoide y sistémico)
- tratamiento de los ataques agudos de malaria no complicada y profilaxis de la malaria causada por *Plasmodium vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* y *P. malariae*.

Hidroxicloroquina Aristo se utiliza en niños ≥ 6 años (≥ 35 kg) para:

- determinadas inflamaciones de las articulaciones en niños y adolescentes (artritis idiopática juvenil)
- ciertos trastornos del tejido conectivo (lupus eritematoso discoide y sistémico)
- tratamiento de los ataques agudos de malaria no complicada y profilaxis de la malaria causada por *Plasmodium vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* y *P. malariae*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hidroxicloroquina Aristo

No tome Hidroxicloroquina Aristo:

- Si es alérgico a hidroxicloroquina, a las 4-aminoquinolinas o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6).
- con una enfermedad retiniana preexistente (retinopatía), especialmente en la zona de visión más aguda (maculopatía),
- Si tiene debilidad muscular patológica (miastenia gravis);
- en niños menores de 6 años (menos de 35 kg).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Aristo

- si sufre problemas con su sistema nervioso;
- si padece trastornos gastrointestinales o sanguíneos;
- si padece un trastorno conocido como porfiria. Hidroxicloroquina puede empeorar esta condición. Su sangre será analizada regularmente con el uso a largo plazo.
- si tiene una infección crónica inactiva por el virus de la hepatitis B.
- si tiene problemas de hígado o riñón.
- si padece una enfermedad genética conocida como deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- si padece una enfermedad de la piel que se caracteriza por manchas rojas y escamosas en la piel que normalmente afectan a las rodillas, los codos y el cuero cabelludo (psoriasis) (ver sección 4 “posibles efectos adversos”). Su médico aplicará este medicamento con precaución.
- si es hipersensible a la quinina.

Antes de comenzar a tomar este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay alguna anomalía. Este examen ocular deberá repetirse con el uso prolongado de este medicamento. Si experimenta problemas al utilizar este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción en la agudeza de la visión, la calidad del color o se reduce su campo de visión), comuníquese con su médico inmediatamente. No se recomienda el uso concomitante con medicamentos que se sabe que son perjudiciales para la retina (como el tamoxifeno).

Hidroxicloroquina puede provocar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes. Se debe tener precaución al utilizar hidroxicloroquina

- si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado,
- si ha adquirido una prolongación del intervalo QT (observada en el ECG, registro eléctrico del corazón),
- si padece trastornos cardíacos o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio),
- si tiene un desequilibrio de sal en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio),
- si está tomando medicamentos que se sabe que afectan al ritmo de su corazón (ver sección "Otros medicamentos y <Nombre del producto>").

Cuando utilice hidroxicloroquina debe protegerse de la luz solar directa.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Durante el tratamiento con hidroxicloroquina se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (ver sección 4 “posibles efectos adversos”). Con frecuencia, la erupción puede implicar úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves suelen ir precedidas de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción puede progresar hasta formar ampollas generalizadas y descamación de la piel. Si desarrolla estos síntomas cutáneos, deje de tomar hidroxicloroquina y comuníquese con su médico.

Hepatotoxicidad

Durante el uso de hidroxicloroquina se han notificado casos graves de lesión hepática inducida por fármacos (DILI), incluida lesión hepatocelular, lesión hepática colestásica, hepatitis aguda, lesión hepática hepatocelular/colestásica mixta e insuficiencia hepática fulminante (incluidos casos mortales).

Los factores de riesgo pueden incluir enfermedad hepática preexistente o condiciones predisponentes como deficiencia de uroporfirinógeno descarboxilasa o medicamentos hepatotóxicos concomitantes.

Si experimenta síntomas que pueden indicar una lesión hepática, su médico realizará pruebas para evaluar la función hepática. Si tiene anomalías importantes de la función hepática, su médico decidirá si se debe suspender el tratamiento con hidroxicloroquina.

Arritmia cardiaca

Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por tanto, se debe seguir la dosis recomendada.

Además, se ha observado la aparición de insuficiencia cardíaca tras el uso de este medicamento, en algunos casos con desenlace mortal. Los síntomas de insuficiencia cardíaca incluyen fatiga, dificultad para respirar e hinchazón de piernas y tobillos. Comuníquese con su médico si se presentan estos síntomas.

Fosfolipidosis inducida por fármacos

Se han notificado casos de fosfolipidosis inducida por hidroxicloroquina durante el uso de hidroxicloroquina. La fosfolipidosis inducida por fármacos puede ocurrir en varios sistemas de órganos, como el corazón, los riñones o los músculos. Se recomienda monitorear la toxicidad. Si se sospecha o se confirma mediante biopsia de tejido toxicidad cardíaca, renal o muscular asociada con fosfolipidosis inducida por fármacos, su médico decidirá si se debe suspender el tratamiento con hidroxicloroquina.

Reducción del azúcar en sangre

Este medicamento puede provocar una disminución grave de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia). Si nota alguno de los siguientes síntomas (sudoración, temblores, mareos, irritabilidad, dolor de cabeza, cansancio, hambre) o pérdida del conocimiento, comuníquese con su médico para controlar sus niveles en sangre.

Controles en la terapia a largo plazo

Se debe realizar un hemograma completo antes de iniciar el tratamiento a largo plazo y a intervalos de 2 meses. Si se producen cambios en el recuento sanguíneo, su médico decidirá si se debe suspender el tratamiento con hidroxicloroquina.

Si utiliza este medicamento durante un período prolongado, se debe controlar periódicamente el funcionamiento de sus músculos y tendones. Si sufre de músculos o tendones débiles, consulte a su médico. El médico puede decidir suspender el tratamiento.

Trastornos del movimiento

Pueden producirse trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales) (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”) al utilizar este medicamento.

Comportamiento autodestructivo y problemas de salud mental

Algunas personas tratadas con hidroxicloroquina pueden experimentar problemas de salud mental, como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, sensación de confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio. Esto también se aplica a personas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan cualquiera de estos efectos adversos (ver sección 4), busque atención médica inmediatamente y deje de tomar hidroxicloroquina si tiene pensamientos de autolesión o suicidio.

Niños

Mantener el producto fuera de la vista y del alcance de los niños Los niños pequeños son particularmente sensibles a los posibles efectos nocivos de este medicamento.

Otros medicamentos e Hidroxicloroquina Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye en particular:

- Medicamentos que se sabe que afectan el ritmo de su corazón. Esto incluye medicamentos utilizados para
 - o ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos)
 - o depresión (antidepresivos tricíclicos)
 - o trastornos psiquiátricos (antipsicóticos)
 - o infecciones bacterianas (por ejemplo, moxifloxacina, azitromicina)
 - o Tratamiento del VIH (p. ej., saquinavir)
 - o infecciones por hongos (por ejemplo, fluconazol)
 - o infecciones parasitarias (por ejemplo, pentamidina)
 - o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina)
- Medicamentos para la diabetes (como insulina o metformina). Hidroxicloroquina puede aumentar el efecto que estos medicamentos tienen sobre el azúcar en sangre y, por lo tanto, es posible que sea necesario reducir su dosis.
- Vacuna contra la rabia. Hidroxicloroquina puede reducir la eficacia de la vacuna contra la rabia. No se recomienda administrar la vacuna contra la rabia mediante inyección en la piel cuando se utiliza hidroxicloroquina. Cuando la vacuna se administra en un músculo, la protección es suficiente
- Ciertos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)). No deben combinarse con hidroxicloroquina
- Medicamentos para la malaria como la mefloquina (ya que pueden aumentar el riesgo de convulsiones)
- Medicamentos para la epilepsia (convulsiones), como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina. La eficacia de los fármacos antiepilépticos puede verse afectada si se toman simultáneamente con hidroxicloroquina.
- Medicamentos antiácidos (para la acidez de estómago) y caolín: Tome hidroxicloroquina con al menos 2 horas de diferencia entre aquellos.
- Cimetidina (utilizada para las úlceras de estómago)
- Medicamentos para infecciones bacterianas (como rifampicina, claritromicina)
- Medicamentos para infecciones por hongos (como itraconazol)
- Praziquantel (antihelmíntico)
- Medicamentos para los trastornos lipídicos (como gemfibrozilo, estatinas)
- Medicamentos para el tratamiento del VIH (como ritonavir)
- Medicamentos para trasplante de órganos o trastornos del sistema inmunológico (como ciclosporina)
- Medicamentos para la depresión (fluoxetina, paroxetina)
- Medicamentos para los coágulos de sangre (como dabigatrán, clopidogrel)
- Medicamentos para enfermedades del corazón (como digoxina, flecainida, propafenona, quinidina y metoprolol)
- Hierba de San Juan (un tratamiento a base de hierbas para la depresión).

Toma de Hidroxicloroquina Aristo con comida y bebida

Evite beber jugo de toronja ya que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios. Evite beber alcohol en grandes cantidades.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico discutirá con usted si hidroxicloroquina es adecuado para usted.

Hidroxicloroquina puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de malformaciones importantes y no debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

Prevención y tratamiento de la malaria.

Si su médico considera que los beneficios superan los riesgos, hidroxicloroquina puede utilizarse para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por malaria, ya que la infección por malaria en sí es perjudicial para el feto.

Lactancia

Este medicamento se excreta en la leche materna. Se sabe que los niños pequeños son muy sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.

Prevención y tratamiento de la malaria

Hidroxicloroquina no debe utilizarse durante la lactancia a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

No es necesario que deje de amamantar si usa este medicamento para la prevención de la malaria. Sin embargo, la cantidad de hidroxicloroquina que llega al lactante a través de la leche materna es insuficiente para prevenir la malaria en el lactante.

Artritis reumatoide y lupus eritematoso

Cuando se utiliza este medicamento en dosis altas durante un período prolongado, se recomienda interrumpir la lactancia.

Anticoncepción

Durante el tratamiento y al menos 3 meses después de terminar el tratamiento, se debe evitar un embarazo.

Hidroxicloroquina no debe utilizarse durante la lactancia a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o amamantando. Su médico discutirá con usted si hidroxicloroquina es adecuado para usted.

Fertilidad

No hay información sobre los efectos de la hidroxicloroquina sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir problemas oculares y mareos mientras toma este medicamento. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas e informe inmediatamente a su médico.

3. Cómo tomar Hidroxicloroquina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es:

Para adultos

Artritis reumatoide

Dosis inicial: 400 mg al día, en dosis única o dividida en dos tomas una vez al día.

Dosis de mantenimiento: 200 mg al día, posteriormente posiblemente 200 mg en días alternos.

Lupus eritematoso sistémico y discoide

Dosis inicial: 400 mg (como dosis única o dividida en dos tomas) a 600 mg (como dosis única o dividida en dos o tres tomas) por día.

Dosis de mantenimiento: 200 mg a 400 mg (como dosis única o dividida en dos tomas) por día.

Previniendo la malaria

Adultos: 400 mg por semana el mismo día de cada semana. En la prevención de la malaria, debe recibir tratamiento durante una semana antes de llegar a la zona de malaria y continuarlo durante cuatro semanas después de su salida de esa zona.

Tratamiento de un ataque agudo de malaria.

La dosis en caso de un ataque agudo de malaria depende de la naturaleza de la infección. La dosis total es de máximo 2 gramos y se administra durante un máximo de tres días.

Para niños

Su médico determinará la dosis en función del peso corporal. El comprimido de 200 mg no es adecuado para niños con un peso corporal inferior a 35 kg.

Insuficiencia renal y hepática.

Si tiene insuficiencia renal o hepática, su médico puede recetarle una dosis más baja.

Duración del tratamiento

Siga las instrucciones de su médico con respecto a la duración del tratamiento. Su médico le dará la dosis más baja posible para un tratamiento a largo plazo con este medicamento. En el tratamiento de trastornos de las articulaciones, este medicamento necesita algunas semanas para obtener el mejor efecto.

Tomando este medicamento

- Administrar el medicamento vía oral.
- Trague los comprimidos enteros después de una comida.
- Si está tomando este medicamento para problemas de la piel sensibles a la luz solar, tome hidroxicloroquina únicamente durante períodos de alta exposición a la luz.
- El médico calculará la dosis dependiendo de su peso corporal. Si siente que el efecto de su medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, no cambie la dosis usted mismo, consulte a su médico.
- Si ha estado tomando este medicamento para la artritis reumatoide durante mucho tiempo (más de

6 meses) y siente que no le está ayudando, consulte a su médico. Esto se debe a que es posible que sea necesario suspender el tratamiento.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos con película deben tomarse sin masticar, con comida o con un vaso de leche. Es posible experimentar mal sabor al tomar este producto.

Si toma más Hidroxicloroquina Aristo del que debe

- Si toma más hidroxicloroquina del que debe, informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias de un hospital. Lleve el medicamento con usted.
- Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Pueden producirse los siguientes efectos: dolor de cabeza, problemas con la vista, caída de la presión arterial, convulsiones (ataques), problemas cardíacos, seguidos de problemas respiratorios graves y repentinos y posiblemente un ataque cardíaco. La sobredosis de hidroxicloroquina puede tener un desenlace mortal.
- Los niños pequeños y los bebés corren un riesgo especial si toman hidroxicloroquina accidentalmente. Lleve al niño a un hospital de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Hidroxicloroquina Aristo

Si olvidó tomar una dosis de hidroxicloroquina, puede tomarla tan pronto como recuerde, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis, en cuyo caso debe continuar con su medicación según lo prescrito. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si ha olvidado más de una dosis, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo

Continúe tomando su medicamento hasta que su médico le indique que lo suspenda. No deje de tomar hidroxicloroquina sólo porque se sienta mejor. Si deja de hacerlo, su enfermedad puede empeorar nuevamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Hidroxicloroquina Aristo y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Problemas oculares.** Esto incluye cambios en el color de sus ojos y problemas con su vista como visión borrosa, sensibilidad a la luz o la forma en que ve el color. Si estos problemas se detectan a tiempo, normalmente desaparecerán después de suspender el tratamiento con hidroxicloroquina. Si los problemas no se notan hasta más tarde, es posible que aún existan o incluso empeoren después de suspender el tratamiento.
- **Ataques/ataques** (convulsiones).
- **Debilitamiento del músculo cardíaco** (miocardiopatía) que puede provocar insuficiencia cardíaca y puede ser mortal. Los síntomas incluyen fatiga, dificultad para respirar e hinchazón de piernas y tobillos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Reacciones cutáneas graves** (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”) como:
 - o erupción con fiebre y síntomas similares a los de la gripe y ganglios linfáticos agrandados. Esto podría ser una condición llamada Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS).
 - o ampollas, piel escamosa generalizada, manchas llenas de pus y fiebre. Esto podría ser una afección llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
 - o ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas parecidos a los de la gripe y fiebre. Esto podría ser una condición llamada síndrome de Stevens-Johnson (SJS)
 - o múltiples lesiones cutáneas, picazón en la piel, dolores en las articulaciones, fiebre y malestar general. Esto podría ser una condición llamada Necrolisis Epidérmica Tóxica (TEN)
 - o reacción cutánea que incluye llagas dolorosas, elevadas y de color ciruela, especialmente en los brazos, manos, dedos, cara y cuello, que también pueden ir acompañadas de fiebre. Esta podría ser una condición llamada síndrome de Sweet.
- Si tiene una **reacción alérgica**. Los signos pueden incluir: sarpullido rojo o con grumos, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los párpados, labios, cara, garganta o lengua (angioedema).
- Si tiene **pensamientos de autolesión o suicidio** (ver sección 2 'Advertencias y precauciones')
- Si tiene un **problema ocular** que afecte a la retina, al interior del ojo (maculopatía)
- Si se **siente débil, cansado, débil o mareado, tiene la piel pálida, le falta el aire, le salen moretones con más facilidad de lo habitual o contrae infecciones como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca con más facilidad de lo habitual**. Estos podrían ser signos de trastornos sanguíneos llamados anemia, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis.
- **Problemas hepáticos**. Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), orina oscura, náuseas, vómitos y/o dolor abdominal. Se han observado casos raros de lesión hepática inducida por fármacos (DILI) e insuficiencia hepática (incluidos casos mortales).
- **Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular potencialmente mortal** (observado en el ECG) (ver sección 2 "Advertencias y precauciones")
- **Disminución del nivel de azúcar en sangre** (hipoglucemia). Puede sentir una sensación de nerviosismo, temblores o sudoración.

Otros efectos secundarios asociados con el sulfato de hidroxiclороquina

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito (anorexia).
- Sensibilidad (afecta la labilidad)

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas suelen desaparecer tras bajar la dosis o suspender el tratamiento.
- Erupción cutánea.
- Nerviosismo
- Insomnio
- Somnolencia, inquietud, mareos o alteraciones sensoriales (parestesia)

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Vómitos (que suelen desaparecer tras reducir la dosis o tras suspender el tratamiento).
- Efecto reducido de la médula ósea (mielosupresión).
- Cambios en el ECG (como aplanamiento de la onda T en el ECG). Se sospecha toxicidad crónica en caso de trastornos de la función (bloqueo de rama/bloqueo AV) y agrandamiento del corazón

(hipertrofia biventricular). Los síntomas pueden desaparecer después de suspender la hidroxiclороquina.

- Caída de la presión arterial (hipotensión)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pérdida de audición (permanente).
- El tratamiento a largo plazo con una sustancia estructuralmente relacionada con el fosfato de cloroquina puede muy raramente provocar una fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares), incluida la fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto secundario también puede ocurrir con la hidroxiclороquina. En este caso se puede agravar una función renal alterada.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Empeoramiento de un trastorno de los glóbulos rojos (porfiria).
- Somnolencia/mareos (vértigo).
- Cambios exagerados de humor.
- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios de humor).
- Zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Dolor de cabeza.
- Trastornos del movimiento como tensión muscular y temblores.
- Cambios de la retina, alteraciones del campo visual, en las que partes del campo visual no se pueden ver (en los anillos paracentrales es visible todo lo que está junto al centro del campo visual, en los anillos pericentrales solo es visible el centro del campo visual), puntos ciegos temporales en el campo de visión y observaciones de color anormales.
- Cambios en la córnea con turbidez o retención de líquidos. A veces los cambios no causan molestias, pero también puede tener alteraciones de la visión, como ver anillos de colores, visión borrosa o fotofobia. Estos problemas son temporales o se reducen después de suspender el tratamiento.
- Visión borrosa porque se altera el enfoque del ojo. Este problema es temporal y disminuye si se reduce la dosis.
- Cambios en el ritmo cardíaco (su médico puede observar la actividad eléctrica de su corazón usando un electrocardiograma).
- Agrandamiento de ambas cámaras del corazón (hipertrofia biventricular).
- Picor intenso de la piel (prurito).
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme).
- Cambios en el color de su piel o del interior de su nariz o boca, caída del cabello o pérdida del color del cabello (estos síntomas suelen desaparecer tras la reducción de la dosis o tras la interrupción del tratamiento).
- Casos de erupciones con ampollas o protuberancias.
- Hipersensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Inflamación de la piel con enrojecimiento y descamación (dermatitis exfoliativa).
- Afección cutánea recurrente acompañada de erupción cutánea seca y descamativa (psoriasis).
- Urticaria, dificultades respiratorias.
- Enfermedades musculares (miopatía de los músculos esqueléticos o neuromiopatía) que provocan debilidad progresiva y reducción de la fuerza muscular (atrofia). Esto puede restablecerse tras la interrupción del tratamiento con hidroxiclороquina, pero la recuperación puede tardar varios meses.
- Pruebas de función hepática anormales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroxicloroquina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Hidroxicloroquina Aristo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxicloroquina Aristo

- El principio activo es sulfato de hidroxicloroquina. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sulfato de hidroxicloroquina.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, sílice coloidal anhidra, polisorbato 80, almidón de maíz desecado, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, circulares y biconvexos, recubiertos con película, marcados con "200" por una cara y lisos por la otra.

Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blisters de PVC / aluminio.

Envases de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg Filmtabletten

España: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://aemps.gob.es/>