

Prospecto: información para el paciente

Hidroxicloroquina Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG hidroxicloroquina sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Aurovitas
3. Cómo tomar Hidroxicloroquina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroxicloroquina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hidroxicloroquina Aurovitas y para qué se utiliza

Hidroxicloroquina Aurovitas contiene el principio activo hidroxicloroquina sulfato.

Se puede utilizar para:

Adultos

- el tratamiento de una enfermedad crónica que provoca inflamación de las articulaciones, músculos, tendones o ligamentos (artritis reumatoide)
- algunas enfermedades que se manifiestan, entre otras cosas, por problemas cutáneos y/o articulares (lupus eritematoso discoide y sistémico)
- el tratamiento de erupciones cutáneas tras la exposición al sol (fotodermatosis)
- el tratamiento de ataques agudos de malaria y su prevención.

Niños (≥ 6 años y ≥ 31 kg)

- el tratamiento del reumatismo infantil en combinación con otros tratamientos (artritis idiopática juvenil)
- algunas enfermedades que se manifiestan, entre otras cosas, con problemas de piel y/o articulares (lupus eritematoso discoide y sistémico)
- el tratamiento de ataques agudos de malaria y su prevención.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Aurovitas

No tome Hidroxicloroquina Aurovitas:

- Si es alérgico a hidroxicloroquina sulfato, a compuestos de 4-aminoquinolina (otros antipalúdicos) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene algún problema ocular que afecte a la retina, el interior del ojo (maculopatía) o si el color de su ojo cambia o tiene algún otro problema ocular.
- Si sufre una determinada forma de debilidad muscular (miastenia gravis).
- Hidroxicloroquina no debe usarse en niños menores de 6 años y de menos de 31 kg.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar hidroxicloroquina:

- Si padece problemas del sistema nervioso.
- Si padece trastornos gastrointestinales o sanguíneos.
- Si padece un trastorno conocido como porfiria. Hidroxicloroquina puede empeorar esta afección. Con el uso prolongado, se le realizarán análisis de sangre periódicos.
- Si padece una infección crónica inactiva por el virus de la hepatitis B.
- Si tiene problemas en el hígado o en los riñones.
- Si padece una afección genética conocida como «deficiencia de glucosa-6-deshidrogenasa».
- Si padece una enfermedad de la piel caracterizada por manchas rojas y escamosas en la piel, que generalmente afectan las rodillas, los codos y el cuero cabelludo (psoriasis) (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Su médico le administrará este medicamento con precaución.
- Si es hipersensible a la quinina.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay alguna anomalía. Este examen ocular se debe repetir con el uso prolongado de este medicamento. Si experimenta algún problema al usar este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción de la agudeza visual, calidad del color o su campo de visión se reduce) contacte con su médico inmediatamente. No se recomienda el uso concomitante con medicamentos que pueden ser dañinos para la retina (como tamoxifeno).

Hidroxicloroquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes. Este medicamento se debe usar con precaución:

- si nació con prolongación del intervalo QT o tiene antecedentes familiares de ello;
- si ha desarrollado prolongación del intervalo QT (observada en un ECG, registro eléctrico del corazón);
- si padece trastornos cardíacos o antecedentes de infarto de miocardio;
- si presenta un desequilibrio de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio);
- si está tomando medicamentos que se sabe que afectan el ritmo cardíaco (ver sección: "Otros medicamentos e Hidroxicloroquina Aurovitas").

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

Además, se ha observado la aparición de insuficiencia cardíaca tras el uso de este medicamento, en algunos casos con resultado fatal. Los síntomas de insuficiencia cardíaca incluyen fatiga, falta de aliento e hinchazón en las piernas y tobillos. Contacte a su médico si se presentan estos síntomas.

Este medicamento puede causar una disminución grave en 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 de conciencia, contacte a su médico para verificar sus niveles de sangre.

Si usa este medicamento durante mucho tiempo, el funcionamiento de sus músculos y tendones debe ser monitorizado periódicamente. Si sufre de músculos o tendones débiles, consulte a su médico. El médico puede decidir detener el tratamiento.

Al usar este medicamento, se pueden producir trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales) (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

Algunas personas que reciben tratamiento con hidroxiclороquina pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesionarse o suicidarse, incluso aquellas que nunca han tenido problemas similares antes. Si usted o las personas a su alrededor notan alguno de estos efectos secundarios (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"), busque consejo médico de inmediato.

Se han notificado erupciones cutáneas graves con el uso de hidroxiclороquina (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). A menudo, la erupción puede involucrar úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves a menudo son precedidas por síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción puede progresar a ampollas generalizadas y descamación de la piel. Si desarrolla estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico de inmediato.

Niños

Hidroxiclороquina no se debe administrar a niños menores de 6 años y de menos de 31 Kg. Los niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de las quinolonas, por lo que hidroxiclороquina se debe mantener fuera del alcance de los niños.

Otros medicamentos e Hidroxiclороquina Aurovit

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:
 - ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos),
 - depresión (antidepresivos tricíclicos),
 - trastornos psiquiátricos (antipsicóticos),
 - infecciones bacterianas (por ejemplo, moxifloxacino, azitromicina),
 - Tratamiento del VIH (p. ej., saquinavir),
 - infecciones por hongos (por ejemplo, fluconazol),
 - infecciones parasitarias (por ejemplo, pentamidina),
 - contra la malaria (por ejemplo, halofantrina),
- medicamentos para la diabetes (como insulina o metformina). Hidroxiclороquina 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. Hidroxiclороquina 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 hidroxiclороquina. Cuando la vacuna se administra en un músculo, la protección es suficiente;

- ciertos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)). No se deben combinar con hidroxiclороquina;
- 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 hidroxiclороquina;
- medicamentos antiácidos (para la acidez de estómago) y caolín: Tome hidroxiclороquina 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);
- 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 Hidroxiclороquina Aurovitas con alimentos y bebidas

No tome zumo de pomelo, ya que puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

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 le indicará si hidroxiclороquina es adecuado para usted.

Embarazo

Hidroxiclороquina puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de malformaciones importantes y no se debe utilizar 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, hidroxiclороquina se puede utilizar para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por malaria, ya que la infección por malaria 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 adversos de este medicamento.

Prevención y tratamiento de la malaria

Dependiendo de su enfermedad y la duración del tratamiento, su médico decidirá si puede usar este medicamento durante la lactancia.

Si usa este medicamento para la prevención de la malaria, no es necesario que deje de amamantar. Sin embargo, la cantidad de hidroxiclороquina 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.

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.

Hidroxicloroquina Aurovitas contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Hidroxicloroquina Aurovitas

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.

Hidroxicloroquina debe tomarse después de la comidas.

La dosis recomendada es:

Para adultos

Artritis reumatoide

Dosis de inicio: 2 comprimidos al día.

Dosis de mantenimiento: un comprimido al día, y después posiblemente un comprimido en días alternos.

Lupus eritematoso sistémico y discoide

Dosis de inicio: 2-3 comprimidos al día.

Dosis de mantenimiento: 1-2 comprimidos al día.

Enfermedades de la piel causadas por la luz solar

El tratamiento se limita a aquellos períodos en los que esté expuesto a mucha luz.

Para adultos: 2 comprimidos al día generalmente es suficiente.

Prevención de la malaria

Adultos: 2 comprimidos a la semana, tomados el mismo día de cada semana. Para la prevención de la malaria, debe tomar el tratamiento durante una semana antes de su llegada a la zona de malaria y continuarlo de cuatro a ocho semanas después de abandonar esa zona.

Tratamiento de la malaria

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

Uso en niños

Su médico determinará la dosis según el peso corporal. Los comprimidos de 200 mg no son adecuados para su uso en niños con un peso corporal inferior a 31 kg.

Función hepática y renal reducida

Si tiene insuficiencia en los riñones o en el hígado, su médico le recetará una dosis más baja.

Duración del tratamiento

Siga las instrucciones de su médico en lo que respecta a la duración del tratamiento. Su médico le recetará la dosis más baja posible para un tratamiento a largo plazo con este medicamento. En el tratamiento de trastornos articulares, este medicamento requiere unas semanas hasta alcanzar un efecto óptimo.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros después de una comida.
- Los comprimidos se pueden tomar una vez al día o en dos o tres tomas durante el día.
- Si está tomando este medicamento por problemas de la piel por sensibilidad a la luz solar, solo debe tomar hidroxiclороquina durante periodos de alta exposición a la luz.
- El médico calculará la dosis en función de su peso corporal. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, no cambie la dosis usted mismo y consulte a su médico.
- Si ha estado tomando este medicamento para la artritis reumatoide durante un largo periodo de tiempo (más de 6 meses) y cree que no le está ayudando, consulte a su médico. Es posible que el tratamiento deba suspenderse.

Si toma más Hidroxiclороquina Aurovitas de la que debe

- Si toma más hidroxiclороquina de la que debe, hable con un médico o acuda a un servicio de urgencias hospitalario inmediatamente. Lleve el medicamento con usted.
- Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Se pueden producir los siguientes efectos: dolor de cabeza, problemas de visión, caída de la presión arterial, convulsiones (crisis), problemas cardíacos, que conducen a latidos cardíacos irregulares, seguidos de problemas para respirar graves y repentinos, y posiblemente un ataque al corazón. La sobredosis de hidroxiclороquina puede tener un desenlace mortal.
- Los niños y los bebés tienen un riesgo particularmente alto si toman hidroxiclороquina accidentalmente. Lleve al niño al hospital inmediatamente.

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 Hidroxiclороquina Aurovitas

Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde. No obstante, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxiclороquina Aurovitas

Siga tomando el medicamento hasta que su médico le indique que deje de tomarlo. No deje de tomar hidroxiclороquina solo porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo, su enfermedad podría empeorar otra vez.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de 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.

Algunos efectos adversos son graves. Deje de tomar hidroxiclороquina y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- **Problemas en los ojos**, incluyendo cambios en el color de su ojo y problemas con la vista, como visión borrosa, sensibilidad a la luz o la manera en que ve el color. Si estos problemas se detectan pronto, generalmente serán menores después de que se suspenda el tratamiento con hidroxiclороquina. Si los problemas no se detectan hasta más tarde, pueden continuar o incluso empeorar después de interrumpir el tratamiento.
- **Crisis** (convulsiones).
- Debilitamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía) que puede resultar en insuficiencia cardíaca que puede ser fatal. Los síntomas incluyen fatiga, dificultad para respirar y piernas y tobillos hinchados.

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

- Reacciones cutáneas graves (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”) como:
 - erupción con fiebre y síntomas de tipo gripal y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Podría tratarse de una enfermedad llamada reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS);
 - ampollas, piel escamosa generalizada, manchas con pus junto con fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA);
 - ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ);
 - lesiones cutáneas múltiples, picor de la piel, dolores articulares, fiebre y sensación general de malestar. Podría tratarse de una enfermedad llamada necrólisis epidérmica tóxica (NET);
 - reacción cutánea, incluidas úlceras de color ciruela, elevadas y dolorosas, especialmente en los brazos, las manos, los dedos, la cara y el cuello, que también pueden ir acompañadas de fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Sweet.
- Si tiene un problema ocular que afecte a la retina, el interior del ojo (maculopatía).
- Si siente **debilidad, cansancio, desmayo o mareo, tiene la piel pálida, le falta el aire, moretones con más facilidad de lo habitual o contrae infecciones como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras bucales con mayor facilidad de lo normal**. Estos pueden ser signos de trastornos en la sangre 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 insuficiencia hepática (incluidos casos mortales)
- **Disminución del nivel de azúcar en la sangre** (hipoglucemia). Puede sentir una sensación de nerviosismo, temblor o sudor.
- **Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular potencialmente mortal** (visto en el ECG) (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos asociados con hidroxiclороquina sulfato

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

- Disminución del apetito (anorexia).

- Cambios exagerados en el estado de ánimo.

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

- Nerviosismo.
- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas generalmente desaparecen después de bajar la dosis o suspender el tratamiento.
- Erupción cutánea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Función reducida de la médula ósea (mielosupresión).
- Enfermedad mental grave en la que se altera el control sobre el propio comportamiento y acciones (psicosis).
- Vómitos (esto generalmente desaparece después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento).

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

- Pérdida auditiva (permanente).
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme).
- El tratamiento a largo plazo con sustancias estructuralmente relacionadas con cloroquina fosfato pueden, muy raramente, conducir a fosfolipidosis (acumulación elevada de fosfolípidos intracelulares) incluyendo fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto secundario puede ocurrir también con hidroxiclороquina. La alteración de la función renal podría intensificarse en este caso.

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

- Empeoramiento de un trastorno de los glóbulos rojos (porfiria).
- Mareos/vértigo.
- Emocionarse más rápidamente.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Dolor de cabeza.
- Problemas de movimiento (trastornos extrapiramidales) como rigidez (disonía), movimientos anormales (discinesia) o temblores de los músculos del cuerpo.
- Cambios en la retina, trastornos del campo visual, en los que no se pueden ver partes del campo visual (con anillos paracentrales todo lo que está al lado del centro del campo visual es visible, con anillos pericentrales solo el centro del campo visual es visible), puntos ciegos temporales en el campo de visión y observaciones anormales de color.
- Se han observado cambios en la córnea con turbidez o retención de líquidos. Algunas veces los cambios no causan quejas, pero también puede tener trastornos en su visión, como ver anillos de colores, visión borrosa o fotofobia. Estos problemas son temporales o disminuyen después de suspender el tratamiento.
- Visión borrosa porque se altera el foco de su 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).
- Ampliación de ambas cámaras del corazón (hipertrofia biventricular).
- Pruebas de función hepática anormales.
- Fallo hepático grave.
- Picor (prurito), cambios en el color de su piel o en el interior de su nariz o boca, pérdida del cabello o pérdida del color del cabello. Estos síntomas generalmente desaparecen después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento.
- Casos de erupciones con ampollas o bultos.
- Hipersensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Inflamación cutánea con enrojecimiento y descamación (dermatitis exfoliativa).
- Afección cutánea recurrente acompañada de descamación, erupción cutánea seca (psoriasis).
- Urticaria, dificultad para respirar.

- Enfermedades musculares (miopatía de los músculos esqueléticos o neuromiopatía) que provocan una debilidad progresiva y una reducción de la fuerza muscular (atrofia). Esto se puede restaurar después de la interrupción del tratamiento con hidroxiclороquina, pero la recuperación puede llevar varios meses.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea con picor intenso y formación de protuberancias (urticaria) e hinchazón de la piel o membranas mucosas con picor (angioedema).
- Dificultad para respirar debido a calambres en los músculos de las vías respiratorias (broncoespasmos).
- Sentirse deprimido o tener pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, sentirse nervioso, ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobreexcitación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Hidroxiclороquina Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidroxiclороquina Aurovitas

- El principio activo es hidroxiclороquina sulfato.
Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de hidroxiclороquina sulfato.
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 (E1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Blanco, ovalado, biconvexo, comprimidos recubiertos con película de aproximadamente 12,8 x 6 mm, marcado con "HC" en una de las caras y "200" en la otra cara.

Hidroxiclороquina Aurovitas 200 mg comprimidos está disponible en envases blíster y en frasco PEAD.

Tamaños de envase:

Blísteres: 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Frasco PEAD: 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26. Hal Far Industrial Estate

Hal Far Birzebbugia BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus, N 19, Venda Nova,

Amadora, 2700-487

Portugal

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

Alemania: Hydroxychloroquin PUREN 200 mg Filmtabletten

Italia: Idrossiclorochina Aurobindo

Países Bajos: Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Hidroxiclороquina Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

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