

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

Hidroxicloroquina Aristo es un medicamento para el tratamiento de la malaria, que también puede inhibir las reacciones inflamatorias asociadas con trastornos del tejido conectivo. El mecanismo preciso de acción es desconocido.

Hidroxicloroquina Aristo se utiliza para la prevención y tratamiento de la malaria en los adultos. También se puede utilizar como tratamiento a largo plazo de la artritis reumatoide y para tratamiento de trastornos del tejido conectivo (lupus eritematoso discoide y lupus eritematoso sistémico).

Hidroxicloroquina Aristo se utiliza en niños ≥ 6 años (≥ 35 kg) para el tratamiento de trastornos del tejido conectivo (lupus eritematoso discoide y lupus eritematoso sistémico), así como para la prevención y tratamiento de la malaria.

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

No tome Hidroxicloroquina Aristo:

- Si es alérgico a hidroxicloroquina o a alguno de los demás componentes (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros compuestos de 4-aminoquinolina (agentes contra la malaria);
- Si tiene psoriasis;
- Si tiene ciertas enfermedades de los ojos, cambios en la retina o en el campo de visión;
- Si su audición se ve dificultada debido a un trastorno del sistema nervioso;
- Si tiene miastenia gravis;
- Si tiene una deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (la enzima que se encuentra en los glóbulos rojos)
- Si tiene enfermedades del sistema hematopoyético

- Si está embarazada (excepto si se utiliza para la profilaxis de la Malaria o su tratamiento);

Los niños menores de 6 años de edad o con peso inferior a 35 kg no deben ser tratados con Hidroxicloroquina Aristo .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Aristo , si padece:

- Trastornos hepáticos o renales, o si está tomando medicamentos que pueden influir en el hígado y / o riñones (puede ser necesario un cambio de dosis);
- Alteraciones gastrointestinales;
- Trastornos del sistema nervioso;
- Trastornos de la sangre;
- Trastornos del metabolismo;
- Trastornos de la conducción cardíaca;
- Hipersensibilidad a la quinina;
- Deficiencia de un enzima denominado glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (la enzima que se encuentra en las células rojas de la sangre);
- Porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria);
- Epilepsia;
- Uso concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos o hepatotóxicos;
- Psoriasis preexistente;
- Embarazada (Excepción: después de considerar los beneficios y riesgos de la profilaxis y tratamiento de la malaria).

Hidroxicloroquina puede causar disminución del nivel de glucosa en sangre. Pregunte a su médico para informarle acerca de los signos y síntomas de la disminución de glucosa en sangre. Puede ser necesario comprobar el nivel de glucosa en sangre.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Durante el tratamiento con hidroxicloroquina se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Los pacientes con reacciones dermatológicas graves pueden requerir hospitalización, ya que estas enfermedades pueden ser potencialmente mortales e incluso mortales. Si aparecen signos y síntomas indicativos de reacciones cutáneas graves, se debe retirar inmediatamente la hidroxicloroquina y considerar un tratamiento alternativo.

No debe tomar medicamentos que contengan sales de oro o fenilbutazona (agentes para la artritis reumatoide y la gota) al mismo tiempo.

Antes de iniciar un tratamiento prolongado con Hidroxicloroquina Aristo, se aconseja tener la visión controlada (agudeza visual, campo visual central, visión del color y fondo de ojo) y mantener chequeos regulares de la visión por lo menos cada 3 meses durante todo el tratamiento. Estos chequeos deben ser individualizados para pacientes donde la dosis supera los 6,5 mg / kg del peso corporal ideal (masa corporal magra, ver sección 3 "Cómo tomar Hidroxicloroquina Aristo"), en pacientes con insuficiencia renal, en pacientes con dosis acumulativas de más de 200 g, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con alteraciones en la visión.

Si surgen problemas visuales (por ejemplo, reducción de la agudeza visual o pérdida de la capacidad de ver colores rojos) debe interrumpir su tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo y consultar a su médico para

que le realice un examen de la vista de nuevo. El riesgo de enfermedades de la retina depende principalmente de la dosis. En dosis diarias de hasta 6,5 mg / kg peso corporal el riesgo es bajo. Si se supera esta dosis el riesgo de enfermedades de la retina aumenta significativamente.

Durante el tratamiento a largo plazo también debe tener pruebas regulares de la sangre, así como la función del músculo y del tendón. Si surgen anomalías (por ejemplo, cambios en la sangre o debilidad muscular), su médico decidirá si debe suspender o no su tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo.

Se han notificado casos de cardiomiopatía, algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con hidroxicloroquina. Su médico le vigilará los signos y síntomas de la cardiomiopatía. El tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo debe interrumpirse si se desarrolla cardiomiopatía. En caso de que se le diagnostique trastornos de la conducción (bloqueo de rama, bloqueo AV) e hipertrofia biventricular, cabe sospechar de una toxicidad crónica.

El período de tratamiento no debe exceder de 3 años.

Los pacientes con convulsiones deben ser monitorizados por su médico de manera regular.

Hidroxicloroquina tiene un efecto acumulativo y podría necesitar algunas semanas para que se produzca el efecto terapéutico en el tratamiento de la artritis reumatoide o el lupus eritematoso sistémico. Por lo tanto, los efectos secundarios pueden aparecer rápidamente. La eficacia del tratamiento se evaluará después de 4 a 12 semanas como mínimo.

Si no hay mejoría después de 6 meses, debe interrumpirse el tratamiento.

En el tratamiento de la malaria se debe tener en cuenta que hidroxicloroquina se debe utilizar en combinación con otros medicamentos en países con conocida resistencia a la cloroquina.

Algunas personas tratadas con Hidroxicloroquina Aristo pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

Durante el tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo se pueden producir trastornos del movimiento (trastornos extrapiramidales).

En pacientes tratados con hidroxicloroquina se han notificado casos raros de comportamiento autodestructivo.

Niños

Los niños pequeños son muy sensibles al grupo de medicamentos a los cuales pertenece Hidroxicloroquina Aristo. Por tanto, usted debe tener mucho cuidado y mantener el producto fuera de la vista y del alcance de los niños con el fin de evitar la intoxicación.

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.

Se debe evitar un tratamiento con los llamados productos terapéuticos básicos (medicamentos para el tratamiento de la artritis reumatoide) debido a que posiblemente aumenten los efectos secundarios.

Aumenta la probabilidad de una dermatitis exfoliativa (enfermedad inflamatoria de la piel con escamas en la piel) si se utiliza fenilbutazona (un analgésico) durante el tratamiento con hidroxiclороquina.

No se debe utilizar hidroxiclороquina con sustancias hepatotóxicas (debe tener precaución con el alcohol en cantidades grandes) y los inhibidores de la MAO.

Una combinación de hidroxiclороquina con probenecid (medicamento que previene el aumento de nivel de ácido úrico) e indometacina (inhibidor de la inflamación) aumenta el riesgo de sensibilización y retinopatía.

El tratamiento concomitante con derivados de corticosteroides puede aumentar miopatía (enfermedad muscular) o miopatía cardiovascular (enfermedad de los músculos del corazón).

Una combinación de Hidroxiclороquina con aminoglucósidos (medicamento para el tratamiento de infecciones) puede aumentar la inhibición neuromuscular.

Si toma digoxina (medicamento para el deterioro de la función cardíaca) al mismo tiempo que hidroxiclороquina, puede incrementar el efecto de la digoxina. Su médico debe supervisar su tratamiento cuidadosamente.

Si tiene diabetes, Hidroxiclороquina Aristo puede aumentar el efecto de los medicamentos (por ejemplo, insulina), y puede ser necesario reducir la dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

Hidroxiclороquina puede causar arritmias cardíacas y no se debe tomar con otros medicamentos que puedan causar cambios en el ECG (por ejemplo, prolongación del intervalo QT) o pueden causar arritmias cardíacas por sí mismas (por ejemplo halofantrina, amiodarona o moxifloxacino).

Hidroxiclороquina puede disminuir el umbral convulsivo. La administración concomitante de hidroxiclороquina y otros fármacos que reducen el umbral convulsivo (por ejemplo, mefloquina, bupropión) puede aumentar el riesgo de convulsiones.

El aumento del nivel sanguíneo de ciclosporina (medicamento utilizado después de un trasplante de órgano) podría ocurrir con el uso concomitante con hidroxiclороquina.

Se potenciará el efecto de los antagonistas del ácido fólico como el metotrexato (se utiliza para el tratamiento del cáncer).

Puede reducirse la absorción de ampicilina (medicamento contra las infecciones) con el uso concomitante con Hidroxiclороquina Aristo.

Puede reducir el efecto de la neostigmina o piridostigmina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la relajación muscular no deseada) con el uso concomitante con Hidroxiclороquina Aristo.

Los antiácidos (medicamento utilizado en el tratamiento contra el ácido gástrico excesivo) pueden reducir la absorción de Hidroxiclороquina Aristo. Deben trascorrir al menos 4 horas entre la toma de antiácidos Hidroxiclороquina Aristo y antiácidos.

Cimetidina (inhibidor del ácido gástrico) puede retrasar la excreción de Hidroxicloroquina Aristo.

Puede reducir el efecto de agalsidasa (tratamiento de la α -galactosidasa) podría reducirse.

Durante la terapia con fosfato de cloroquina, se observaron interacciones, ya que esta sustancia tiene una estructura similar a hidroxiclороquina.

Por tanto, estos efectos secundarios no pueden ser excluidos:

- Después de la ingesta de metronidazol, se observó una reacción de distonía aguda (cambio en la tensión muscular y alteración en el movimiento).
- Penicilamina (fármaco antirreumático) puede aumentar el riesgo de efectos secundarios hematológicos y / o renales, así como reacciones cutáneas.

La producción de anticuerpos puede reducirse mediante vacunación contra la rabia con vacunas-HDC (se recomienda vacunación intramuscular para la profilaxis de la rabia). No se han observado efectos en vacunación de rutina (tétanos, difteria, sarampión, poliomielitis, tifus y tuberculosis).

Se puede reducir el nivel en sangre de praziquantel (medicamento antihelmíntico).

Toma de Hidroxicloroquina Aristo con alcohol

Evitar el consumo de 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.

Embarazo

Si tiene intención de quedarse embarazada debe elegir un tratamiento alternativo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo, informe a su médico inmediatamente.

No debe tomar Hidroxicloroquina Aristo durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario y sólo después de consultar con su médico. Cuando se ha seguido tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo en mujeres embarazadas (en dosis normales indicadas), se han observado lesiones en el sistema nervioso central, incluyendo sordera congénita, hemorragia retiniana y pigmentación.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento con hidroxicloroquina para la artritis reumatoide o el lupus eritematoso.

Anticoncepción

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

Excepción malaria:

Hidroxicloroquina Aristo se puede utilizar para la profilaxis y el tratamiento de la malaria durante todas las etapas del embarazo si los beneficios son mayores que los riesgos, ya que la malaria por si misma puede causar daños al feto.

Lactancia

Hidroxicloroquina Aristo pasa a leche materna. Se debe tener precaución, ya que los recién nacidos son

extremadamente sensibles a los efectos de las 4-aminoquinolinas. Hable con su médico antes de su uso durante la lactancia.

Artritis reumatoide, lupus eritematoso:

Debido a la larga vida media y la alta dosis diaria de hidroxiclороquina debe esperarse una acumulación. Hidroxiclороquina Aristo no debe utilizarse durante la lactancia.

Debido a la larga vida media y la alta dosis diaria de hidroxiclороquina debe esperarse una acumulación de la sustancia del medicamento en el bebé.

Hidroxiclороquina Aristo no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use herramientas o máquinas hasta saber como le afecta este medicamento. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales.

En algunas personas Hidroxiclороquina Aristo puede producir efectos adversos que afectan a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se recomienda precaución ya que la hidroxiclороquina puede reducir la visión y provocar visión borrosa. Estos efectos adversos pueden ocurrir sobre todo al inicio del tratamiento. La capacidad de conducir o utilizar máquinas puede verse afectada si se toma Hidroxiclороquina Aristo en combinación con alcohol o sedantes.

3. Cómo tomar Hidroxiclороquina 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.

Tome este medicamento exactamente igual que su médico o farmacéutico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Tenga en cuenta que su médico puede recetarle este medicamento para una indicación terapéutica diferente y / o en una dosis distinta de lo indicado en el prospecto. Siga siempre las instrucciones de prescripción y del médico que le indica en la etiqueta de dosificación.

Las dosis recomendadas están referidas al sulfato de hidroxiclороquina y no a hidroxiclороquina base. La dosis debe aplicarse de acuerdo con el peso corporal. En personas con sobrepeso, la dosis no debe basarse en el peso real, sino en el peso ideal.

Si la dosis se basa en el peso real del paciente, podría causar una sobredosis en personas con sobrepeso.

Profilaxis de malaria en adultos:

El medicamento se debe tomar el mismo día de la semana cada semana. La profilaxis debe iniciarse una semana antes de viajar a la zona con malaria y continuar durante al menos 4 semanas después de regresar a una zona sin malaria.

Adultos: 400 mg (2 comprimidos) una vez por semana.

Tratamiento de malaria en adultos

Dosis inicial: 800 mg (4 comprimidos), 6 horas más tarde 400 mg (2 comprimidos) y luego 400 mg (2 comprimidos) al día durante 2 o 3 días para las personas que pesan más de 60 kg.

En caso de malaria causada por *Plasmodium ovale* y / o *Plasmodium vivax*, se puede añadir fosfato de primaquina para el tratamiento radical completo.

Tratamiento de artritis reumatoide

Adultos y adolescentes:

Dosis de inicio: 400-600 mg al día. Dosis de mantenimiento: 200-400 mg al día.

30-49 kg un comprimido al día

50-64 kg un comprimido; cada dos días 2 comprimidos (QD o BID)

≥ 65 kg dos comprimidos al día (QD o BID)

Lupus eritematoso discoide

Adultos: Dosis de inicio: 400-600 mg al día. Dosis de mantenimiento: 200-400 mg al día.

Dosis de mantenimiento:

Peso hidroxicloroquina mg / día

30-49 kg 200 mg

50-64 kg 200 mg 1 día, el siguiente 400 mg, de nuevo 200 mg 1 día, etc.

≥ 65 kg a 400 mg

Lupus eritematoso sistémico

Adultos:

Dosis de inicio: 400-600 mg al día. Dosis de mantenimiento 200-400 mg al día.

Dosis de mantenimiento:

Peso hidroxicloroquina mg / día

30-49 kg 200 mg

50-64 kg 200 mg 1 día, el siguiente 400 mg, de nuevo 200 mg 1 día, etc.

≥ 65 kg a 400 mg

Población pediátrica

Se debe emplear la dosis mínima eficaz y no debe exceder de 6,5 mg/kg/día de peso corporal ideal.

Hidroxicloroquina Aristo 200 mg no debe administrarse a niños menores de 6 años si su peso es menor de 35 kg.

Profilaxis (prevención)de la malaria:

Se debe administrar una dosis de 6,5 mg / kg / día el mismo día de la semana cada semana.

La profilaxis deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición y continuarse hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica.

La dosis no debe exceder de 6,5 mg / kg / día según su peso corporal ideal.

Los comprimidos de 200 mg, por tanto no son adecuados para uso en niños menores de 6 años con un peso corporal ideal de menos de 35 kg.

En zonas endémicas de *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax* se recomienda profilaxis concomitante con fosfato de primaquina durante las 2 últimas semanas, o inmediatamente después de la profilaxis con hidroxicloroquina (ver sección 4.4).

Tratamiento de la malaria

Niños ≥ 6 años (≥ 35 kg):

Se debe administrar una dosis máxima de tratamiento de 30 mg / kg en base al peso corporal ideal, durante los 2 días de tratamiento siguiendo las siguientes pautas:

Dosis inicial: 13 mg / kg (sin exceder 800 mg)

Segunda dosis: 6,5 mg / kg (sin exceder 400 mg), 6 horas más tarde.

Tercera dosis: 6,5 mg / kg (sin exceder 400 mg), 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 6,5 mg / kg (sin exceder 400 mg), 48 horas después de la primera dosis.

En caso de malaria causada por *Plasmodium ovale* y / o *Plasmodium vivax*, se puede añadir fosfato de primaquina para el tratamiento radical completo.

Lupus eritematoso discoide y Lupus eritematoso sistémico:

Niños mayores de 6 años (≥ 35 kg): 5- 6,5 mg / kg / día o 400 mg / día (si es inferior).

La dosis no debe ser superior a 6,5 mg / kg / día.

En general, se debe utilizar la dosis más baja efectiva de mantenimiento para minimizar la toxicidad.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos con película deben tomarse sin masticar, con comida o con un vaso de leche. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Los niños ≥ 6 años (≥ 35 kg) no deben ser tratados con hidroxicloroquina durante más de 6 meses. Se debe evitar el uso a largo plazo para la profilaxis de la malaria en niños.

Si toma más Hidroxicloroquina Aristo del que debe

Los niños pequeños son muy sensibles al grupo de medicamentos al que pertenece la hidroxicloroquina. Si un niño ha tragado Hidroxicloroquina Aristo, debe comunicarlo inmediatamente con un médico, ya que tan sólo ingerir de 1 a 2 g de Hidroxicloroquina Aristo puede causar la muerte en niños.

Los síntomas de una sobredosis son dolor de cabeza, alteraciones visuales y malestar general.

Ocurren también síntomas graves, como convulsiones, así como pueden ocurrir también efectos sobre el corazón, la presión sanguínea y el ritmo respiratorio.

Usted debe buscar inmediatamente tratamiento si experimenta cualquiera de estos síntomas. Le pueden hacer un lavado de estómago por emesis o lavado gástrico.

Si se aplica en un plazo de 30 minutos después de la ingestión carbón activado inhibe aún más la absorción del medicamento.

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

Durante el tratamiento de la artritis reumatoide o lupus eritematos sistémico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis durante el tratamiento de la artritis reumatoide o el lupus eritematoso sistémico, continúe con la dosis habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis durante el tratamiento o la profilaxis de la malaria, tómelas en cuanto se acuerde. En caso de que la siguiente toma sea muy próxima, tome la dosis y cambie su esquema de ingesta de modo que siga con un consumo regular. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxicloroquina Aristo

Consulte con su médico antes de hacer una pausa o suspender el tratamiento.

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 sufran.

Deje de tomar Hidroxicloroquina Aristo y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- 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.

La mayoría de los efectos adversos observados son dosis-dependientes.

Los efectos secundarios más comunes (incidencia en el 10-20% de los pacientes) son trastornos gastrointestinales como náuseas, dolor de estómago y vómitos. Los efectos secundarios pueden desaparecer espontáneamente o reduciendo la dosis.

Los efectos secundarios son generalmente reversibles, pero se han observado efectos secundarios irreversibles (por ejemplo, sordera, defectos del campo visual).

Los pacientes con psoriasis parecen tener un mayor riesgo de reacciones graves de la piel.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas
- Dolor abdominal

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

- Disminución del apetito
- Inestabilidad emocional, por ejemplo, irritabilidad, nerviosismo y agitación.
- Dolor de cabeza
- Trastornos visuales como halos, visión borrosa, sensibilidad a la luz, problemas de agudeza visual y visión doble
- Diarrea con pérdida de peso

- Flatulencia
- Vómitos
- Erupción cutánea
- Prurito (visto en aproximadamente el 40% de los pacientes con lupus eritematoso sistémico)
- Trastornos en la función sensomotora

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

- Nerviosismo, insomnio o somnolencia, confusión o parestesia
- Mareos
- Cambios en la retina causando disminución de la visión, cambios del campo visual, pigmentación irregular y desprendimiento de retina
- Zumbido en los oídos
- Pruebas de función hepática anormal
- Activación o el aumento de la función hepática
- Alopecia
- Cambios de pigmentación en piel y mucosas
- Decoloración del cabello y pérdida de cabello

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

- Inhibición de la formación de vasos sanguíneos (médula ósea)
- Cambios en la sangre, tales como un número reducido de glóbulos blancos (leucopenia y agranulocitosis), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) y anemia (anemia y anemia aplásica)
- Enfermedades del corazón (cardiomiopatía)
- Inflamación de la piel y / o mucosa
- Erupción vesicular
- Urticaria

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

- Síndrome de Stevens-Johnson
- Peeling de piel (dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica)
- Eritema multiforme (fiebre, erupción en la cara, brazos y piernas)
- Reacción de sensibilidad a la luz
- Formación de ampollas (pustulosis exantemática aguda generalizada) con fiebre y leucocitosis (aumento del número de células blancas de la sangre)
- Fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares)
- Insuficiencia hepática

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Broncoespasmo que conduce a la falta de aliento
- Enfermedad metabólica (porfiria)
- Reducción de los niveles de azúcar en sangre
- Psicosis
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobrexcitación.
- Convulsiones, ataques de epilepsia, trastornos extrapiramidales como la alteración de la tensión muscular, gestos espontáneos, incapacidad para sentarse tranquilamente por temblor
- Opacidad corneal, edema corneal, campos de visión pobre, visión borrosa, sensibilidad a la luz
- Maculopatía y la degeneración macular
- Pérdida de audición

- Efectos hepáticos e insuficiencia hepática
- Erupción de la psoriasis
- Reducción de los nervios o la función muscular (miopatía o neuromiopatía), que puede desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento
- Amortiguación de los reflejos de licitación
- Alteración de la conducción nerviosa

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:

Portugal: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg Comprimido revestido por Película
Alemania: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg Filmtabletten
España: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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/>