

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Hidroxicloroquina Accord y para qué se utiliza

Hidroxicloroquina Accord contiene el principio activo hidroxicloroquina sulfato.

Puede utilizarse 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 otros síntomas, en forma de problemas de la piel o de las articulaciones (lupus eritematoso sistémico o discoide).
- El tratamiento de problemas de la piel que son sensibles a la luz solar (fotodermatitis).
- El tratamiento de ataques agudos de malaria y para prevenir la malaria.

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 otros síntomas, en forma de problemas de la piel o de las articulaciones (lupus eritematoso sistémico o discoide).
- El tratamiento de ataques agudos de malaria y para prevenir la malaria.

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

No tome Hidroxicloroquina Accord:

- Si es alérgico a:

- Hidroxicloroquina sulfato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Otros medicamentos similares como las quinolonas y la quinina (otros medicamentos utilizados para la malaria).
 - Si sufre determinados problemas en los ojos (maculopatía ocular o retinitis pigmentosa).
 - Si padece una forma determinada de debilidad muscular (miastenia gravis).
 - Hidroxicloroquina Accord no debe utilizarse en niños menores de 6 años y con un peso inferior a 31 kg.
- No tome este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores es aplicable en su caso. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Accord.

Advertencias y precauciones

Algunas personas tratadas con Hidroxicloroquina 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.

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

- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- Si tiene problemas graves de estómago o intestinales.
- Si está tomando un medicamento llamado tamoxifeno, que se utiliza para tratar el cáncer de mama.
- Si tiene algún problema en la sangre. Es posible que tenga que hacerse análisis de sangre para comprobarlo.
- Si tiene problemas de corazón (con signos que incluyen falta de aliento y dolor de pecho) que puedan requerir monitorización.
- Si tiene problemas del sistema nervioso o del cerebro.
- Si tiene psoriasis (manchas escamosas rojas en la piel que afectan normalmente a rodillas, codos y cuero cabelludo).
- Si ha sufrido una mala reacción a la quinina en el pasado.
- Si tiene una enfermedad genética conocida como «deficiencia de glucosa-6-deshidrogenasa».
- Si sufre una enfermedad rara llamada «porfiria» que afecta al metabolismo.
- La hidroxicloroquina puede provocar una reducción de los niveles de azúcar en la sangre. Consulte a su médico para que le informe acerca de los signos y síntomas de los niveles bajos de azúcar en la sangre. Es posible que deban analizarse los niveles de azúcar en la sangre.
- Si sufre de pérdida de audición.

Se han notificado erupciones cutáneas graves con el uso de hidroxicloroquina (ver sección 4 posibles efectos adversos). Con frecuencia, la erupción puede consistir en úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de síntomas de tipo gripal, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción cutánea puede progresar a ampollas generalizadas y descamación de la piel. Si presenta estos síntomas cutáneos, deje de tomar hidroxicloroquina y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Antes de comenzar el tratamiento con Hidroxicloroquina Accord

- Antes de comenzar a tomar este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay alguna anomalía. El examen de los ojos deberá repetirse en caso de uso prolongado de este medicamento, al menos cada 6 meses mientras toma Hidroxicloroquina. Si tiene más de 65 años, necesita tomar una dosis alta (2 comprimidos al día) o tiene problemas de riñón, el examen deberá realizarse con mayor frecuencia. Si experimenta algún problema cuando tome este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción en la agudeza de su visión, de la calidad de los colores o de su campo de visión), póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Hidroxicloroquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: debe proceder con precaución cuando toma Hidroxicloroquina si sufre prolongación del intervalo QT desde el nacimiento,

o tiene antecedentes familiares de este trastorno; si ha desarrollado prolongación del intervalo QT (según el ECG, un registro eléctrico del corazón); si tiene trastornos cardíacos o ha sufrido un ataque al corazón (infarto de miocardio); o si sufre desequilibrio de sales en la sangre (especialmente un nivel bajo de potasio o magnesio, ver sección «Otros medicamentos e Hidroxicloroquina Accord»). Si experimenta palpitaciones o un ritmo cardíaco irregular durante el tratamiento, informe a su médico de inmediato. El riesgo de problemas del corazón puede aumentar con el aumento de la dosis, por lo que debe respetarse la dosis recomendada.

- Si toma este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, será necesario examinar el estado de sus músculos y tendones periódicamente. Póngase en contacto con su médico si empieza a sufrir debilidad en músculos o tendones.

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Hidroxicloroquina Accord.

Niños

Hidroxicloroquina no debe utilizarse en niños menores de 6 años y con un peso inferior a 31 kg. Los niños de corta edad son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de las quinolonas; por lo tanto, Hidroxicloroquina debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Toma de Hidroxicloroquina Accord con otros medicamentos

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

- Algunos medicamentos que se utilizan para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa o MAO) no deben tomarse conjuntamente con Hidroxicloroquina.
- La toma de Hidroxicloroquina con digoxina (medicación para el corazón) puede provocar un efecto potente e indeseable de la digoxina.
- Hidroxicloroquina puede reducir el efecto de la vacuna contra la rabia.
- Hidroxicloroquina puede aumentar el riesgo de crisis epilépticas, especialmente si se utiliza con medicamentos contra la malaria (como mefloquina). Hidroxicloroquina también puede reducir la eficacia de los medicamentos antiepilépticos.
- Hidroxicloroquina puede aumentar el efecto que tienen algunos medicamentos para la diabetes (como la insulina o la metformina) en los niveles de azúcar en la sangre, por lo tanto, es posible que se deba reducir la dosis de insulina u otros antidiabéticos.
- Informe a su médico si está tomando cualquier medicamento conocido por afectar el ritmo del corazón. Esto incluye los medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecciones bacterianas o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina).

Embarazo y lactancia

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

No utilice Hidroxicloroquina Accord durante el embarazo en dosis altas diarias, a menos que su médico le indique que es necesario porque el riesgo de interrumpir el tratamiento es mayor que el riesgo potencial para el feto.

Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo para prevenir la malaria, ya que solo se requieren dosis bajas.

Lactancia

Este medicamento se excreta en la leche materna. No se dispone de información suficiente relativa a los efectos de la hidroxiclороquina en recién nacidos/lactantes. En función de la enfermedad y la duración del tratamiento, su médico decidirá si puede usar este medicamento durante la lactancia. Si toma este medicamento una vez por semana, como en el uso para prevenir la malaria, no tiene que interrumpir la lactancia. Sin embargo, esta cantidad es insuficiente para prevenir la malaria en el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos y problemas en los ojos mientras toma este medicamento. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir ni utilizar herramientas ni máquinas, e informe a su médico de inmediato.

Hidroxiclороquina Accord contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Hidroxiclороquina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Su médico decidirá cuál es su dosis diaria. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es:

Para adultos

Artritis reumatoide

Dosis inicial: 2 comprimidos al día.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido al día, y después posiblemente 1 comprimido en días alternos.

Lupus eritematoso sistémico y discoide

Dosis inicial: 2-3 comprimidos al día.

Dosis de mantenimiento: 1-2 comprimidos (en una dosis única o en dos dosis divididas) 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 durante cuatro 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, 10 comprimidos, 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 sufre una reducción de la función renal o hepática, 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 el 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 veces durante el día.
- Si está tomando este medicamento por problemas de la piel por sensibilidad a la luz solar, solo debe tomar Hidroxicloroquina 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 Hidroxicloroquina Accord del que debe

- Si toma más Hidroxicloroquina del que debe, hable con un médico, acuda a un servicio de urgencias hospitalario inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el medicamento con usted e indique la cantidad ingerida.
- Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado. Pueden producirse 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 Hidroxicloroquina puede tener un desenlace mortal.
- Los niños y los bebés tienen un riesgo particularmente alto si toman Hidroxicloroquina accidentalmente. Lleve al niño al hospital inmediatamente.

Si olvidó tomar Hidroxicloroquina Accord

Si olvida tomar una dosis, tómela 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 Hidroxicloroquina Accord

Siga tomando el medicamento hasta que su médico le indique que deje de tomarlo. No deje de tomar Hidroxicloroquina 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 sufran.

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

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.

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

- Problemas oculares, incluidos cambios en el color de los ojos y problemas de visión, como visión borrosa, sensibilidad a la luz o la forma en que percibe los colores. Si estos problemas se detectan pronto, generalmente serán menores después de que se suspenda el tratamiento con Hidroxicloroquina. Si los problemas no se detectan hasta más tarde, los problemas pueden continuar o incluso empeorar después de interrumpir el tratamiento.
- Crisis

Dificultad para respirar, tos, presión arterial alta, hinchazón, aumento del ritmo cardíaco, poca cantidad de orina: estos pueden ser signos de debilitamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía o insuficiencia cardíaca) y pueden ser fatales

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

- Una erupción roja o con bultos, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los párpados, los labios, la cara, la garganta o la lengua: estos pueden ser signos de angioedema.
- Sensación de debilidad, cansancio, desmayo, mareos, piel pálida, dificultad para respirar, cardenales con más facilidad de lo normal y contraer infecciones con más facilidad de lo habitual; estos pueden ser signos de un trastorno de la sangre.
- Sensación de nerviosismo, temblores o sudoración, mareos, latidos cardíacos rápidos: estos pueden ser signos de niveles de azúcar en sangre demasiado bajos (hipoglucemia) que, en casos graves, pueden provocar convulsiones y pérdida del conocimiento que podría poner en peligro la vida.
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobreactación.
- Síntomas parecidos a los de la gripe con sarpullido, fiebre e inflamación de los ganglios; estos pueden ser signos de una reacción de hipersensibilidad llamada Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos.

Otros efectos asociados con hidroxicloroquina sulfato

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

- Disminución del apetito (anorexia).

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

- 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)

- Vómitos (que generalmente desaparecen reducir la dosis o suspender el tratamiento).

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

- Pérdida de audición (permanente).
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme).
- El tratamiento a largo plazo con hidroxiclороquina puede dar lugar a una mayor acumulación de fosfolípidos en los tejidos, también en el riñón. Si su función renal ya está deteriorada, puede empeorar.

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

- Empeoramiento de un trastorno de los glóbulos rojos (porfiria).
- Somnolencia (vértigo).
- Zumbido en los oídos (acúfenos).
- Dolor de cabeza.
- Puntos ciegos temporales en el campo de visión y observaciones de color anormales; visión borrosa temporal o sensibilidad a la luz
- Problemas de la piel como picor intenso en la piel, erupción cutánea con ampollas o bultos, hipersensibilidad a la luz, enrojecimiento y descamación, erupción cutánea seca con descamación, cambios en el color de la piel o en el interior de la nariz o la boca, cabello pérdida o pérdida del color del cabello.
- Trastornos del movimiento como la tensión muscular
- Enfermedad del músculo que causa debilidad muscular.
- Cambios en la percepción sensorial o en el control de las extremidades; reflejos tendinosos reducidos
- Dificultades para respirar.
- Pruebas de la función hepática anormales.
- Insuficiencia hepática grave.
- Reacciones alérgicas, como erupción cutánea con picor intenso y formación de bultos (urticaria).
- Problemas del corazón
- Ritmo cardíaco anormal, (ver sección 2 «Antes del tratamiento con Hidroxiclороquina Accord »).
- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios en el estado de ánimo).

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 en 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 Accord

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 y 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. 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 Accord

- Cada comprimido contiene 200 mg del principio activo hidroxicloroquina sulfato.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio (E470b), povidona (E1201), alcohol polivinílico (E1203), talco (E553b), macrogol y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, con forma de cacahuete, biconvexos, marcados con «H11» en una cara y lisos en la otra.

Las dimensiones aproximadas son $12,80 \pm 0,05$ mm \times $6,10 \pm 0,05$ mm.

Se presenta en envases blíster que contienen 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona
España

Responsable(s) de la fabricación:

Laboratori Fundació Dau
C/ c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
España

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polonia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
PLA3000 Paola
Malta

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

País	Nombre medicamento
Alemania	Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmtabletten
Bulgaria	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка
Chipre	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Dinamarca	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Eslovenia	Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete
España	Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG

Estonia	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Hungría	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg filmtabletta
Irlanda	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Italia	Redros / Xiclór / Reclor
Letonia	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvākotās tabletes
Lituania	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Países bajos	Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Portugal	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Republica checa	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Romania	Sulfat de hidroxiclorochină Accord 200 mg comprimate filmate
Suecia	Hydroxychloroquine Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022.

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>