

Prospecto: información para el usuario

Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo 200 mg, comprimidos recubiertos con película de hidroxiclороquina sulfato

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?

Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo contiene la sustancia activa hidroxiclороquina sulfato.

El medicamento se utiliza para:

Adultos

para el tratamiento de una enfermedad que no se cura y que causa inflamaciones de las articulaciones, músculos, tendones o ligamentos (artritis reumatoide)  
contra ciertas enfermedades que causan síntomas como problemas de piel y/o problemas articulares (lupus eritematoso sistémico y discoide)  
contra ciertos tipos de erupciones cutáneas causadas por la luz solar. O que empeoran por la luz solar (fotodermatosis)  
para el tratamiento de ataques repentinos de malaria. Y para asegurarse de que no contraiga malaria.

Niños (6 años o más y 31 kilogramos o más)

para el tratamiento de artritis juvenil junto con otros tratamientos.  
contra ciertas enfermedades que causan síntomas como problemas de piel y/o problemas articulares (lupus eritematoso sistémico y discoide).  
para el tratamiento de ataques repentinos de malaria. Y para asegurarse de que no contraiga malaria.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a la hidroxiquina o a compuestos de 4-aminoquinolina (otros medicamentos contra la malaria) o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.
- Si tiene un problema ocular que daña la retina o el interior del ojo (maculopatía). O si el color de su ojo cambia. O si tiene otro problema ocular.
- Tiene una enfermedad muscular específica. Sus músculos están muy débiles (miastenia gravis).
- Este medicamento no debe ser usado por niños menores de 6 años y con un peso inferior a 31 kilogramos.

### ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si tiene problemas con su sistema nervioso.
- si tiene una enfermedad del estómago e intestinos. O una enfermedad de la sangre.
- si padece una enfermedad llamada porfiria. Este medicamento puede empeorar esa enfermedad. ¿Usa este medicamento durante mucho tiempo? Entonces se controlará su sangre regularmente.
- si tiene una infección con el virus de la hepatitis B sin síntomas pero que no desaparece.
- si tiene problemas hepáticos o renales.
- si tiene una enfermedad hereditaria llamada 'deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa'.
- si tiene una enfermedad de la piel que causa manchas rojas y escamosas en la piel. Generalmente en las rodillas, codos y cuero cabelludo (psoriasis) (ver sección 4). Su médico será cauteloso al administrar este medicamento.
- si es hipersensible a la quinina.

Su médico examinará sus ojos en busca de anomalías antes de comenzar a usar este medicamento. ¿Usa este medicamento durante mucho tiempo? Entonces se repetirá este examen ocular. ¿Tiene problemas de visión durante el uso de este medicamento? ¿Por ejemplo, ve menos nítido? ¿O cree que su campo visual se está reduciendo? ¿O ve los colores menos bien? Entonces contacte inmediatamente a su médico. No se recomienda usar Hidroxiquina sulfato Aurobindo junto con medicamentos que son dañinos para la retina (como el tamoxifeno).

Este medicamento puede causar arritmias cardíacas en algunos pacientes. Tenga cuidado al usar este medicamento:

- si nació con una arritmia cardíaca hereditaria (un intervalo QT prolongado). O si tiene familiares con un intervalo QT prolongado,
- si tiene prolongación del QT. Esto se puede ver en un electrocardiograma (ECG),
- si tiene una enfermedad cardíaca. O si ha tenido un infarto de miocardio en el pasado,
- si el equilibrio de sal en su sangre está alterado. Especialmente una baja cantidad de potasio o magnesio,
- si está tomando medicamentos que afectan su ritmo cardíaco (ver sección "¿Está tomando otros medicamentos?").

¿Tiene palpitaciones? ¿O tiene un ritmo cardíaco irregular durante el tratamiento? Entonces contacte inmediatamente a su médico. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con dosis más altas. Por lo tanto, use la dosis recomendada.

Después de usar este medicamento, puede tener el problema de que su corazón bombee menos bien la sangre (insuficiencia cardíaca). En algunos casos con un desenlace fatal. Los síntomas de insuficiencia cardíaca son, por ejemplo, estar cansado, tener dificultad para respirar y tener piernas y tobillos hinchados. Contacte a su médico si presenta estos síntomas.

Este medicamento puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia). ¿Nota que tiene síntomas? Como sudoración, temblores, mareos, cambios de humor repentinos, distracción rápida, dolor de cabeza, cansancio, hambre? ¿O si pierde el conocimiento? Entonces contacte a su médico para controlar el nivel de azúcar en su sangre.

¿Usa este medicamento durante mucho tiempo? Entonces se debe controlar regularmente el funcionamiento de sus músculos y tendones. ¿Tiene debilidad en los músculos o tendones? Hable entonces con su médico. Su médico puede decidir detener el tratamiento.

Este medicamento puede causar problemas de movimiento (síntomas extrapiramidales) (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios").

Algunas personas que usan hidroxiclороquina pueden experimentar problemas psicológicos. Como pensamientos ilógicos, ansiedad, ver, sentir o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones), estar confundido o deprimido. Junto con pensamientos de autolesión o suicidio. Incluso personas que nunca antes han tenido problemas como estos. ¿Nota usted o las personas a su alrededor alguno de estos efectos secundarios (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios")? Busque consejo médico de inmediato.

Se ha observado erupción cutánea grave con el uso de hidroxiclороquina (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios"). A menudo, esta erupción incluye úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos rojos e hinchados (conjuntivitis). Puede experimentar primero síntomas similares a la gripe como fiebre, dolor de cabeza y dolor en el cuerpo antes de desarrollar esta erupción cutánea. La erupción puede causar ampollas en todo el cuerpo y descamación de la piel. ¿Experimenta estos problemas cutáneos? Deje de usar este medicamento y contacte a su médico de inmediato.

## Niños

No se debe usar este medicamento en niños menores de 6 años y con un peso inferior a 31 kilogramos. Los niños pequeños son particularmente sensibles a los efectos tóxicos de las quinolonas. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Hydroxychloroquine Aurobindo, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Medicamentos que afectan su ritmo cardíaco. Esto también se aplica a los medicamentos utilizados para:

- un ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos)
- depresión (antidepresivos tricíclicos)
- problemas psiquiátricos (antipsicóticos)

- infecciones bacterianas (por ejemplo, moxifloxacina, azitromicina)
- tratamiento del VIH (por ejemplo, saquinavir)
- infecciones por hongos (por ejemplo, fluconazol)
- infecciones por parásitos (por ejemplo, pentamidina)
- o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina).

Medicamentos para la diabetes (como insulina o metformina). Hydroxychloroquine Aurobindo puede aumentar el efecto de estos medicamentos sobre la cantidad de azúcar en la sangre. Por lo tanto, puede ser necesario reducir la dosis.

Vacuna contra la rabia. Hydroxychloroquine Aurobindo puede hacer que esta vacuna sea menos efectiva. ¿Está usando Hydroxychloroquine Aurobindo? Entonces no se recomienda inyectar la vacuna contra la rabia en la piel. ¿Se inyecta la vacuna en un músculo? Entonces la protección es suficiente.

Ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la MAO). No combine estos medicamentos con Hydroxychloroquine Aurobindo.

Medicamentos contra la malaria (como mefloquina). Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de convulsiones epilépticas).

Medicamentos contra la epilepsia (convulsiones epilépticas), como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina. La eficacia de estos medicamentos (antiepilépticos) puede cambiar cuando se toman junto con Hydroxychloroquine Aurobindo.

Antiácidos (contra la acidez estomacal) y caolín: Asegúrese de que haya al menos 2 horas de diferencia si usa Hydroxychloroquine Aurobindo y antiácidos y/o caolín juntos. Cimetidina (usada para úlceras estomacales).

Medicamentos contra infecciones bacterianas (como rifampicina, claritromicina).

Medicamentos contra infecciones por hongos (como itraconazol).

Medicamentos que reducen las grasas en su sangre (como gemfibrozil, estatinas).

Medicamentos para el tratamiento del VIH (como ritonavir).

Medicamentos que se usan en operaciones donde recibe un nuevo órgano. O para problemas con el sistema inmunológico de su cuerpo (como ciclosporina).

Medicamentos contra la depresión (fluoxetina, paroxetina).

Anticoagulantes (como dabigatrán, clopidogrel).

Medicamentos para enfermedades cardíacas (como digoxina, flecainida, propafenona, quinidina y metoprolol).

Hierba de San Juan (un tratamiento herbal contra la depresión).

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

No beba jugo de toronja. Esto puede aumentar el riesgo de efectos secundarios.

Embarazo y lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Este medicamento puede aumentar ligeramente el riesgo de malformaciones graves. No use este medicamento durante el embarazo. Excepto si su médico cree que los beneficios de usar este medicamento son mayores que los riesgos.

Prevención y tratamiento de la malaria

¿Cree su médico que los beneficios de usar este medicamento son mayores que los riesgos?

Entonces, este medicamento puede ser utilizado para asegurarse de que no contraiga malaria.

Y para el tratamiento de infecciones de malaria. Esto se debe a que una infección de malaria en sí misma es perjudicial para un bebé no nacido.

#### Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna. Los niños pequeños son muy sensibles a los efectos secundarios de este medicamento.

#### Prevención y tratamiento de la malaria

¿Está amamantando? Su médico decidirá si puede usar este medicamento. Esto depende de la condición y la duración del tratamiento.

¿Usa este medicamento para asegurarse de no contraer malaria? Entonces no necesita dejar de amamantar. Pero la cantidad de hidroxiclороquina que su bebé recibe a través de la leche materna es insuficiente para asegurarse de que su bebé no contraiga malaria.

#### Artritis reumatoide y lupus eritematoso

¿Usa una dosis alta de este medicamento durante mucho tiempo? Entonces deje de amamantar.

#### Fertilidad

No hay información conocida sobre la influencia de la hidroxiclороquina en la fertilidad de las personas.

#### Habilidad para conducir y uso de máquinas

Puede experimentar problemas oculares y mareos durante el uso de este medicamento. ¿Le sucede esto? No conduzca vehículos ni use máquinas. Póngase en contacto con su médico de inmediato.

#### Hydroxychloroquine Aurobindo contiene lactosa monohidrato

¿Le ha dicho su médico que no puede consumir ciertos azúcares? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿Cómo toma este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Tome las tabletas de este medicamento preferiblemente después de las comidas.

La dosis recomendada es:

#### Para adultos

Un tipo específico de reumatismo (artritis reumatoide) Dosis inicial: 2 tabletas por día.

Dosis de mantenimiento: 1 tableta por día. Más tarde, tal vez 1 tableta cada dos días.

Una enfermedad en la que su sistema inmunológico no funciona bien. Su cuerpo se enferma a sí mismo (lupus eritematoso sistémico y discoide)

Dosis inicial: 2-3 tabletas por día.

Dosis de mantenimiento: 1-2 tabletas por día.

### Problemas de piel por la luz solar

El tratamiento solo es necesario si está mucho en la luz. Para adultos: 2 tabletas por día suelen ser suficientes.

### Para prevenir la malaria

Adultos: 2 tabletas por semana. Tómalas el mismo día de cada semana. Debes comenzar el tratamiento 1 semana antes de ir a una zona con malaria. Continúa el tratamiento de 4 a 8 semanas después de salir de esa zona. Así te aseguras de no contraer malaria.

### Tratamiento de la malaria

En caso de un ataque repentino de malaria, la dosis se determina según la gravedad de la infección. La dosis total es de un máximo de 2 gramos. Se administra durante un período de hasta 3 días.

### Para niños

Su médico determina la dosis observando cuánto pesa. Los niños que pesan menos de 31 kilogramos no deben tomar la tableta de 200 miligramos.

Su hígado o sus riñones no funcionan tan bien como de costumbre

¿Sus riñones o su hígado no funcionan tan bien como de costumbre? Su médico puede darle una dosis más baja.

### Duración del tratamiento

Su médico le dirá cuánto tiempo durará el tratamiento para usted. ¿Recibe este medicamento por un largo tiempo? Entonces, su médico le dará la dosis más baja posible. ¿Recibe este medicamento para el tratamiento de problemas articulares? Entonces, este medicamento necesita varias semanas para funcionar de la mejor manera posible.

### Tomar este medicamento

Tome este medicamento por vía oral.

Trague las tabletas enteras después de una comida.

Tome las tabletas 1 vez al día. O divida las tabletas en 2 o 3 tomas al día.

¿Usa este medicamento para problemas de piel sensibles a la luz solar? Entonces, tome este medicamento solo cuando esté mucho tiempo expuesto a la luz.

Su médico determina la dosis observando cuánto pesa. ¿Cree que su medicamento no funciona bien o funciona demasiado bien? No cambie su dosis por su cuenta, pregunte a su médico.

¿Usa este medicamento desde hace mucho tiempo para un tipo específico de reuma (artritis reumatoide)? ¿Y es eso más de 6 meses? ¿Y no siente que el medicamento le ayuda? Entonces, contacte a su médico. Esto porque el tratamiento podría necesitar ser detenido.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

¿Ha usado más de este medicamento de lo que debería? Entonces, dígaselo a su médico. O vaya inmediatamente a la sala de emergencias de un hospital. Lleve el medicamento con usted.

De esta manera, su médico sabrá lo que ha tomado. Puede experimentar los siguientes síntomas: dolor de cabeza, problemas de visión, disminución de la presión arterial, convulsiones, problemas cardíacos que causan un ritmo cardíaco irregular, luego

problemas respiratorios graves repentinos y posiblemente un ataque al corazón. Una sobredosis de este medicamento puede ser mortal. Especialmente los niños pequeños y los bebés están en riesgo si toman este medicamento accidentalmente. ¿Ocurre esto? Lleve al niño o al bebé inmediatamente a un hospital.

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

¿Olvidó una dosis? Tómela tan pronto como lo recuerde. ¿Es casi la hora de la siguiente dosis? Entonces, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Siga tomando su medicamento hasta que su médico le indique que debe detenerse. No deje de tomar este medicamento solo porque se sienta mejor. ¿Deja de tomarlo? Entonces, su enfermedad podría empeorar nuevamente.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Algunos efectos secundarios son graves. ¿Experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios? Entonces deje de usar este medicamento. Póngase en contacto con su médico o vaya directamente a un hospital.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

Problemas oculares. Incluyendo cambios en el color de su ojo y problemas de visión. Como visión borrosa, sensibilidad a la luz o cambios en la percepción de los colores. ¿Nota estos problemas lo suficientemente temprano? Entonces generalmente disminuyen después de que se detiene el tratamiento con este medicamento. ¿Nota los problemas más tarde? Entonces los problemas pueden seguir existiendo. O incluso empeorar después de detener el tratamiento.

Convulsiones.

Debilitamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía). Esto puede causar insuficiencia cardíaca y ser mortal. Los síntomas incluyen sentirse cansado, tener dificultad para respirar y piernas y tobillos hinchados.

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

Reacciones cutáneas graves (ver sección 2 "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?") como:

- erupción cutánea con fiebre y síntomas de gripe y los ganglios linfáticos están más grandes de lo normal. Esto puede ser una enfermedad llamada reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- ampollas, piel escamosa en gran parte del cuerpo, manchas llenas de pus junto con fiebre. Esto puede ser una enfermedad llamada pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP).

- ampollas o la piel se desprende alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de gripe y fiebre. Esto puede ser una enfermedad llamada síndrome de Stevens-Johnson (SJS).
- múltiples lesiones en la piel, picazón en la piel, dolor en las articulaciones, fiebre y una sensación general de malestar. Esto puede ser una enfermedad llamada necrolisis epidérmica tóxica (TEN).
- reacciones cutáneas. Incluyendo úlceras moradas y dolorosas en la piel, especialmente en sus brazos, manos, dedos, cara y cuello, que también se acompañan de fiebre. Esto puede ser una enfermedad llamada síndrome de Sweet.

Si tiene un problema ocular que daña el interior del ojo (la retina) (maculopatía). Si se siente débil, cansado, mareado o aturdido, tiene la piel pálida o tiene dificultad para respirar. O si se le forman moretones más rápido o más fácilmente de lo normal. O si contrae infecciones más rápido o más fácilmente de lo normal, como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Estos pueden ser signos de enfermedades sanguíneas llamadas anemia, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis.

Problemas hepáticos. Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), orina oscura, náuseas, vómitos y/o dolor abdominal. Se han observado casos raros en los que el hígado deja de funcionar correctamente (insuficiencia hepática). Incluyendo casos mortales. Bajo nivel de azúcar (glucosa) en la sangre (hipoglucemia). Puede sentirse nervioso, tembloroso o sudoroso.

Un ritmo cardíaco diferente al normal, ritmo cardíaco irregular potencialmente mortal (visible en un ECG). Ver sección 2 "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?"

Otros efectos secundarios asociados con el sulfato de hidroxiclороquina

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

Tiene menos apetito (anorexia).

Primero está muy feliz y luego muy triste.

Efectos secundarios que ocurren a veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

Estar nervioso.

Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas generalmente desaparecen al reducir la dosis. O después de detener el tratamiento.

Erupción cutánea.

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

La función de la médula ósea es menos eficiente de lo normal (mielosupresión).

Trastornos psicológicos graves. En este caso, tiene poco o ningún control sobre su propio comportamiento y acciones (psicosis).

Vómitos (esto generalmente desaparece al reducir la dosis o al detener el tratamiento).

Efectos secundarios muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

Pérdida de audición (permanente).

Piel roja con manchas irregulares que se encuentran en la piel (eritema multiforme).

Este medicamento es muy similar a la sustancia fosfato de cloroquina. Un tratamiento prolongado con esa sustancia puede, en raras ocasiones, causar fosfolipidosis reversible (acumulación aumentada de fosfolípidos intracelulares), incluida la fosfolipidosis renal. Debido a que las dos sustancias son muy similares, este efecto

secundario también puede estar asociado con la hidroxicloroquina. ¿Sus riñones ya funcionan menos bien? Entonces, la función de los riñones puede empeorar aún más.

Efectos secundarios cuya frecuencia no se conoce (no se puede determinar con los datos disponibles)

Una enfermedad de los glóbulos rojos empeora (porfiria).

Estar somnoliento/mareado.

Se enoja o entristece más rápidamente.

Zumbido en los oídos (tinnitus).

Dolor de cabeza.

Problemas con el movimiento (trastornos extrapiramidales) como rigidez (disonía), movimientos inusuales (discinesia) o temblores (temblor) de los músculos del cuerpo. Cambios en la retina, problemas con su campo visual, donde no ve partes de su campo visual (en los anillos paracentrales se ve todo excepto el centro del campo visual, en los anillos pericentrales solo se ve el centro del campo visual), puntos ciegos temporales en su campo visual y ve los colores de manera diferente a lo normal.

Cambios en la córnea. Se han observado opacidad o retención de líquido en su córnea. A veces no presenta síntomas debido a estos cambios. Pero también puede experimentar problemas de visión. Como ver anillos de colores, visión borrosa o fotofobia. Estos problemas son temporales o disminuyen después de detener el tratamiento.

Visión borrosa porque su ojo enfoca menos bien. Este problema es temporal y se reduce si se disminuye la dosis.

Cambios en el ritmo cardíaco. Su médico examina la actividad eléctrica de su corazón con un electrocardiograma (ECG).

Ambas cámaras del corazón son más grandes de lo normal (hipertrofia biventricular).

Resultados inusuales de la prueba de función hepática.

Insuficiencia hepática grave.

Picazón (prurito), cambios en el color de su piel. O el interior de su nariz o boca, pérdida de cabello o pérdida de color del cabello. Estos síntomas generalmente desaparecen después de reducir la dosis. O después de detener el tratamiento.

Erupción cutánea con ampollas o protuberancias.

Hipersensibilidad a la luz (fotosensibilidad).

Una inflamación de la piel. Su piel está roja y puede tener escamas (dermatitis exfoliativa).

Una enfermedad de la piel que reaparece y en la que tiene escamas, erupción cutánea seca (psoriasis).

Erupción en la piel con protuberancias rosadas y picazón intensa (urticaria), dificultades para respirar.

Enfermedades musculares (miopatía de los músculos esqueléticos o neuromiopatía) que causan debilidad progresiva. Y causan una disminución de su fuerza muscular (atrofia). ¿Detiene el tratamiento con este medicamento? Entonces sus músculos pueden recuperarse. Esto puede tardar varios meses.

Reacciones alérgicas. Como erupción cutánea con picazón intensa y aparición de protuberancias (urticaria). Y hinchazón de la piel o mucosas con picazón (angioedema). Tiene dificultad para respirar debido a un espasmo de los músculos de los bronquios (broncoespasmos).

Sentirse deprimido. O pensamientos de autolesión o suicidio, ver, sentir o escuchar cosas que no están allí (alucinaciones), estar nervioso o ansioso, estar confundido,

nervioso, excitado o inquieto, tener problemas para dormir, estar entusiasmado o muy emocionado.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta, la caja o el frasco después de "Exp.". Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no tiene condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

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

##### ¿Cómo se presenta el Sulfato de Hidroxiclороquina Aurobindo y qué contiene un paquete?

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, blancos, ovalados, biconvexos, de aproximadamente 12,8 x 6 mm de tamaño, con la inscripción "HC" en un lado y "200" en el otro lado.

Los comprimidos recubiertos con película de Hidroxiclороquina Aurobindo están disponibles en envases blíster y frascos de HDPE.

Tamaños de envase:

Envase blíster: 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película. Frasco de HDPE: 500 comprimidos recubiertos con película.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Bajos

Fabricante:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta.

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Inscrito en el registro bajo RVG 133502

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Alemania: Hydroxychloroquin PUREN 200 mg Filmtabletten

Italia: Hydroxychloroquine Aurobindo

Países Bajos: Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Hydroxychloroquine Generis

España: Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG filmomhulde tabletten

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2025