

Notice : information pour l'utilisateur

Hydroxychloroquine sulfate Aurobindo 200 mg, comprimés pelliculés hydroxychloroquine sulfate

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que l'Hydroxychloroquine sulfate Aurobindo et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'Hydroxychloroquine sulfate Aurobindo et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

L'Hydroxychloroquine sulfate Aurobindo contient la substance active hydroxychloroquine sulfate.

Le médicament est utilisé pour :

Adultes

pour le traitement d'une maladie qui ne guérit plus et qui provoque des inflammations des articulations, des muscles, des tendons ou des ligaments d'attache (polyarthrite rhumatoïde)
contre certaines maladies qui causent des symptômes tels que des problèmes de peau et/ou des douleurs articulaires (lupus érythémateux systémique et discoïde)
contre certains types d'éruptions cutanées causées par la lumière du soleil. Ou qui s'aggravent à cause de la lumière du soleil (photodermatoses)
pour le traitement des crises soudaines de paludisme. Et pour éviter que vous n'attrapiez le paludisme.

Enfants (6 ans ou plus et 31 kilogrammes ou plus)

pour le traitement de l'arthrite juvénile en association avec d'autres traitements.

contre certaines maladies qui causent des symptômes tels que des problèmes de peau et/ou des douleurs articulaires (lupus érythémateux systémique et discoïde).
pour le traitement des crises soudaines de paludisme. Et pour éviter que vous n'attrapiez le paludisme.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'hydroxychloroquine ou aux composés de 4-aminoquinoline (autres médicaments contre le paludisme) ou à l'une des autres substances de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice.
- Si vous avez un problème oculaire qui endommage la rétine ou l'intérieur de l'œil (maculopathie). Ou si la couleur de votre œil change. Ou si vous avez un autre problème oculaire.
- Vous avez une certaine maladie des muscles. Vos muscles sont alors très faibles (myasthénie grave).
- Ce médicament ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 6 ans et pesant moins de 31 kilogrammes.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez des problèmes avec votre système nerveux.
- si vous souffrez d'une maladie de l'estomac et des intestins. Ou une maladie du sang.
- si vous souffrez d'une maladie appelée porphyrie. Ce médicament peut aggraver cette maladie. Utilisez-vous ce médicament pendant une longue période ? Alors votre sang sera régulièrement contrôlé.
- si vous avez une infection par le virus de l'hépatite B sans symptômes mais qui ne disparaît pas.
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins.
- si vous avez une maladie héréditaire appelée 'déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase'.
- si vous avez une maladie de la peau qui provoque des plaques rouges et squameuses sur la peau. Généralement sur les genoux, les coudes et le cuir chevelu (psoriasis) (voir rubrique 4). Votre médecin sera prudent en vous prescrivant ce médicament.
- si vous êtes hypersensible à la quinine.

Votre médecin examinera vos yeux pour détecter des anomalies avant de commencer à utiliser ce médicament. Utilisez-vous ce médicament pendant une longue période ? Alors cet examen oculaire sera répété. Avez-vous des problèmes de vision pendant l'utilisation de ce médicament ? Par exemple, voyez-vous moins nettement ? Ou pensez-vous que votre champ de vision se rétrécit ? Ou voyez-vous moins bien les couleurs ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Il n'est pas conseillé d'utiliser l'Hydroxychloroquine sulfate Aurobindo avec des médicaments qui sont nocifs pour la rétine (comme le tamoxifène).

Ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque chez certains patients. Soyez prudent avec l'utilisation de ce médicament :

- si vous êtes né avec un trouble héréditaire du rythme cardiaque (un intervalle QT prolongé). Ou si vous avez des membres de votre famille avec un intervalle QT prolongé,

- si vous avez un allongement du QT. Cela se voit sur un électrocardiogramme (ECG),
- si vous avez une maladie cardiaque. Ou si vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde) dans le passé,
- si l'équilibre en sels dans votre sang est perturbé. Surtout une faible quantité de potassium ou de magnésium,
- si vous prenez des médicaments qui influencent votre rythme cardiaque (voir rubrique "Prenez-vous d'autres médicaments ?").

Avez-vous des palpitations ? Ou avez-vous un rythme cardiaque irrégulier pendant le traitement ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Le risque de problèmes cardiaques peut augmenter avec des doses plus élevées. Utilisez donc la dose recommandée.

Après l'utilisation de ce médicament, vous pouvez avoir le problème que votre cœur pompe moins bien le sang (insuffisance cardiaque). Dans quelques cas avec une issue fatale. Les symptômes de l'insuffisance cardiaque sont par exemple être fatigué, essoufflé et avoir les jambes et les chevilles enflées. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Ce médicament peut provoquer une hypoglycémie (trop peu de sucre dans le sang). Remarquez-vous que vous avez des symptômes ? Comme transpirer, trembler, être étourdi, avoir des sautes d'humeur soudaines, être facilement distrait, avoir mal à la tête, être fatigué, avoir faim ? Ou si vous perdez connaissance ? Contactez alors votre médecin pour faire vérifier la quantité de sucre dans votre sang.

Utilisez-vous ce médicament pendant une longue période ? Le fonctionnement de vos muscles et tendons doit alors être régulièrement contrôlé. Avez-vous des muscles ou des tendons faibles ? Parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut décider d'arrêter le traitement.

Ce médicament peut causer des problèmes de mouvement (symptômes extrapyramidaux) (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »).

Certaines personnes qui utilisent l'hydroxychloroquine peuvent souffrir de problèmes psychiques. Comme des pensées illogiques, de l'anxiété, voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), être confus ou déprimé. Avec des pensées d'automutilation ou de suicide. Même des personnes qui n'ont jamais eu de tels problèmes auparavant. Remarquez-vous ou d'autres autour de vous un de ces effets secondaires (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles ») ? Consultez immédiatement un médecin.

Des éruptions cutanées graves ont été observées lors de l'utilisation de l'hydroxychloroquine (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »). Souvent, ces éruptions se manifestent par des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et des yeux rouges et gonflés (conjonctivite). Vous pouvez d'abord ressentir des symptômes de grippe comme de la fièvre, des maux de tête et des douleurs corporelles avant de souffrir de ces éruptions cutanées. L'éruption cutanée peut également provoquer des cloques sur tout le corps et un décollement de la peau. Avez-vous ces problèmes de peau ? Arrêtez alors d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants

L'utilisation de ce médicament est interdite chez les enfants de moins de 6 ans et pesant moins de 31 kilogrammes. Les jeunes enfants sont particulièrement sensibles à l'effet toxique des quinolones. Gardez ce médicament hors de portée des enfants.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de l'Hydroxychloroquine Aurobindo, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Médicaments qui influencent votre rythme cardiaque. Cela s'applique également aux médicaments utilisés pour :

- un rythme cardiaque anormal (antiarythmiques)
- la dépression (antidépresseurs tricycliques)
- les problèmes psychiatriques (antipsychotiques)
- les infections bactériennes (par exemple moxifloxacine, azithromycine)
- le traitement du VIH (par exemple saquinavir)
- les infections fongiques (par exemple fluconazole)
- les infections parasitaires (par exemple pentamidine)
- ou contre le paludisme (par exemple halofantrine).

Médicaments pour le diabète (comme l'insuline ou la metformine).

L'Hydroxychloroquine Aurobindo peut augmenter l'effet de ces médicaments sur le taux de sucre dans le sang. Il peut donc être nécessaire de réduire leur dose.

Vaccin contre la rage. L'Hydroxychloroquine Aurobindo peut réduire l'efficacité de ce vaccin. Utilisez-vous l'Hydroxychloroquine Aurobindo ? Il n'est alors pas conseillé d'injecter le vaccin contre la rage dans la peau. Si le vaccin est injecté dans un muscle, la protection est suffisante.

Certains médicaments pour le traitement de la dépression (inhibiteurs de la MAO). Ne combinez pas ces médicaments avec Hydroxychloroquine Aurobindo.

Médicaments contre le paludisme (comme la méfloquine). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de crises d'épilepsie.

Médicaments contre l'épilepsie (crises d'épilepsie), tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine. L'effet de ces médicaments (antiépileptiques) peut changer lorsqu'ils sont pris avec Hydroxychloroquine Aurobindo.

Antiacides (contre les brûlures d'estomac) et kaolin : Assurez-vous qu'il y a au moins 2 heures d'intervalle si vous utilisez Hydroxychloroquine Aurobindo et des antiacides et/ou du kaolin ensemble.

Cimétidine (utilisée pour les ulcères d'estomac).

Médicaments contre les infections bactériennes (comme la rifampicine, la clarithromycine).

Médicaments contre les infections fongiques (comme l'itraconazole).

Médicaments pour réduire les graisses dans votre sang (comme le gemfibrozil, les statines).

Médicaments pour le traitement du VIH (comme le ritonavir).

Médicaments utilisés lors des opérations où vous recevez un nouvel organe. Ou pour les problèmes de défense de votre corps (comme la ciclosporine).

Médicaments contre la dépression (fluoxétine, paroxétine).

Anticoagulants (comme le dabigatran, le clopidogrel).

Médicaments pour les maladies cardiaques (comme la digoxine, le flécaïnide, le propafénone, la quinidine et le métoprolol).

Millepertuis (un traitement à base de plantes contre la dépression).

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Ne buvez pas de jus de pamplemousse. Cela peut augmenter le risque d'effets secondaires.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Ce médicament peut légèrement augmenter le risque de malformations graves. N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse. Sauf si votre médecin pense que les avantages de l'utilisation de ce médicament sont supérieurs aux risques.

Prévention et traitement du paludisme

Votre médecin pense-t-il que les avantages de l'utilisation de ce médicament sont supérieurs aux risques ? Ce médicament peut alors être utilisé pour s'assurer que vous ne contractez pas le paludisme. Et pour le traitement des infections paludiques. Cela parce qu'une infection paludique est elle-même nuisible pour un bébé à naître.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Les jeunes enfants sont très sensibles aux effets secondaires de ce médicament.

Prévention et traitement du paludisme

Allaitez-vous ? Votre médecin décidera alors si vous pouvez utiliser ce médicament. Cela dépend de l'état et de la durée du traitement.

Utilisez-vous ce médicament pour vous assurer de ne pas contracter le paludisme ? Alors vous n'avez pas besoin d'arrêter l'allaitement. Mais la quantité d'hydroxychloroquine que votre bébé reçoit par le lait maternel est insuffisante pour s'assurer que votre bébé ne contracte pas le paludisme.

Polyarthrite rhumatoïde et lupus érythémateux

Utilisez-vous une forte dose de ce médicament pendant une longue période ? Arrêtez alors d'allaiter.

Fertilité

Il n'y a pas d'informations connues sur l'influence de l'hydroxychloroquine sur la fertilité humaine.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vous pouvez avoir des problèmes oculaires et être étourdi pendant l'utilisation de ce médicament. Cela se produit-il ? Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines. Contactez immédiatement votre médecin.

Hydroxychloroquine Aurobindo contient du lactose monohydraté

Votre médecin vous a-t-il dit que vous ne pouvez pas consommer certains sucres ?

Contactez alors votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prenez-vous ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Prenez de préférence les comprimés de ce médicament après le repas.

La posologie recommandée est :

Pour adultes

Un certain type de rhumatisme (arthrite rhumatoïde) Dose initiale : 2 comprimés par jour.
Dose d'entretien : 1 comprimé par jour. Plus tard peut-être 1 comprimé tous les deux jours.

Une maladie où votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement. Votre corps se rend malade (lupus érythémateux systémique et discoïde)

Dose initiale : 2-3 comprimés par jour.
Dose d'entretien : 1-2 comprimés par jour.

Problèmes de peau dus à la lumière du soleil

Le traitement n'est nécessaire que si vous êtes beaucoup à la lumière. Pour adultes : 2 comprimés par jour suffisent généralement.

Pour éviter de contracter le paludisme

Adultes : 2 comprimés par semaine. Prenez-les le même jour chaque semaine. Vous devez commencer le traitement 1 semaine avant de vous rendre dans une zone à risque de paludisme. Continuez le traitement pendant 4 à 8 semaines après avoir quitté cette zone. Cela vous assure de ne pas contracter le paludisme.

Traitement du paludisme

En cas de crise soudaine de paludisme, la dose est déterminée par la gravité de l'infection. La dose totale est de 2 grammes maximum. Vous la recevez sur une période de 3 jours maximum.

Pour les enfants

Votre médecin détermine la dose en fonction de votre poids. Les enfants pesant moins de 31 kilogrammes ne doivent pas prendre le comprimé de 200 milligrammes.

Votre foie ou vos reins fonctionnent moins bien que la normale

Vos reins ou votre foie fonctionnent-ils moins bien que la normale ? Votre médecin peut alors vous prescrire une dose plus faible.

Durée du traitement

Votre médecin vous indique la durée du traitement. Recevez-vous ce médicament pour une longue période ? Alors, votre médecin vous donnera la dose la plus faible possible. Recevez-vous ce médicament pour le traitement des douleurs articulaires ? Ce médicament nécessite quelques semaines pour fonctionner de manière optimale.

Prendre ce médicament

Prenez ce médicament par voie orale.
Avez les comprimés entiers après un repas.

Prenez les comprimés 1 fois par jour. Ou répartissez les comprimés sur 2 ou 3 prises par jour.

Utilisez-vous ce médicament pour des problèmes de peau sensibles à la lumière du soleil ? Prenez ce médicament uniquement si vous êtes souvent exposé à la lumière. Votre médecin détermine la dose en fonction de votre poids. Pensez-vous que votre médicament ne fonctionne pas bien ou fonctionne trop bien ? Ne changez pas votre dose vous-même, mais demandez à votre médecin.

Utilisez-vous ce médicament depuis longtemps pour un certain type de rhumatisme (polyarthrite rhumatoïde) ? Et cela fait plus de 6 mois ? Et vous n'avez pas l'impression que le médicament vous aide ? Contactez alors votre médecin. Cela parce que le traitement pourrait devoir être arrêté.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Avez-vous utilisé plus de ce médicament que vous ne devriez ? Informez-en alors votre médecin. Ou allez immédiatement aux urgences d'un hôpital. Apportez le médicament avec vous.

De cette façon, votre médecin saura ce que vous avez pris. Vous pouvez souffrir des symptômes suivants : maux de tête, problèmes de vision, baisse de la pression artérielle, convulsions (crises), problèmes cardiaques provoquant un rythme cardiaque irrégulier, puis des problèmes respiratoires soudains et graves et peut-être une crise cardiaque. Une surdose de ce médicament peut être mortelle.

Les jeunes enfants et les bébés sont particulièrement à risque s'ils prennent accidentellement ce médicament. Cela arrive-t-il ? Amenez immédiatement l'enfant ou le bébé à l'hôpital.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Vous avez oublié une dose ? Prenez-la dès que vous y pensez. Est-il presque l'heure de la prochaine dose ? Sautez alors la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Ne cessez pas de prendre ce médicament simplement parce que vous vous sentez mieux. Arrêtez-vous ? Alors votre maladie peut s'aggraver à nouveau.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas confronté.

Certains effets secondaires sont graves. Ressentez-vous l'un des effets secondaires suivants ? Arrêtez alors d'utiliser ce médicament. Contactez votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

Problèmes oculaires. Y compris des changements dans la couleur de votre œil et des problèmes de vision. Comme une vision floue, une sensibilité à la lumière ou la façon

dont vous voyez les couleurs. Remarquez-vous ces problèmes assez tôt ? Ils diminuent généralement après l'arrêt du traitement avec ce médicament. Remarquez-vous les problèmes plus tard ? Ils peuvent encore persister. Ou même s'aggraver après l'arrêt du traitement.

Convulsions.

Affaiblissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie). Cela peut provoquer une insuffisance cardiaque et être mortel. Les symptômes incluent par exemple une sensation de fatigue, un essoufflement et des jambes et chevilles enflées.

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Réactions cutanées graves (voir rubrique 2 « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? ») telles que :

- éruption cutanée avec fièvre et symptômes grippaux et les ganglions lymphatiques sont plus gros que la normale. Cela peut être une maladie appelée réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).
- cloques, peau squameuse sur une grande partie du corps, taches remplies de pus accompagnées de fièvre. Cela peut être une maladie appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP).
- cloques ou la peau pèle autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, symptômes grippaux et fièvre. Cela peut être une maladie appelée syndrome de Stevens-Johnson (SJS).
- multiples lésions cutanées, démangeaisons de la peau, douleurs articulaires, fièvre et sensation générale de malaise. Cela peut être une maladie appelée nécrolyse épidermique toxique (TEN).
- réactions cutanées. Y compris des ulcères violets et douloureux sur la peau, surtout sur vos bras, mains, doigts, visage et cou, qui s'accompagnent également de fièvre. Cela peut être une maladie appelée syndrome de Sweet.

Si vous avez un problème oculaire qui endommage l'intérieur de l'œil (la rétine) (maculopathie).

Si vous vous sentez faible, fatigué, étourdi ou avez la peau pâle, ou si vous êtes essoufflé. Ou vous avez des ecchymoses plus rapidement ou plus facilement que d'habitude. Ou vous contractez des infections plus rapidement ou plus facilement que d'habitude, comme de la fièvre, des frissons sévères, un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche. Cela peut être des signes de maladies du sang appelées anémie, anémie aplasique, thrombocytopénie, leucopénie ou agranulocytose.

Problèmes hépatiques. Les symptômes peuvent inclure : une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), urine foncée, nausées, vomissements et/ou douleurs abdominales. Des cas rares ont été observés où le foie ne fonctionne plus correctement (insuffisance hépatique). Y compris des cas mortels.

Trop peu de sucre (glucose) dans votre sang (hypoglycémie). Vous pouvez vous sentir nerveux, trembler ou transpirer.

Un rythme cardiaque différent de la normale, rythme cardiaque irrégulier potentiellement mortel (visible sur un ECG). Voir rubrique 2 « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? ».

Autres effets secondaires associés au sulfate d'hydroxychloroquine

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

Vous avez moins d'appétit (anorexie).

Vous êtes d'abord très joyeux puis très triste.

Effets secondaires parfois observés (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

Être nerveux.

Nausées, diarrhée et douleurs abdominales. Ces symptômes disparaissent généralement après la réduction de la dose. Ou après l'arrêt du traitement.

Éruption cutanée.

Effets secondaires rarement observés (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

La fonction de la moelle osseuse est moins bonne que la normale (myélosuppression).

Troubles psychiques graves. Vous avez peu ou pas de contrôle sur votre propre comportement et actions (psychose).

Vomissements (cela disparaît généralement après la réduction de la dose ou l'arrêt du traitement).

Effets secondaires très rarement observés (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Perte auditive (permanente).

Une peau rouge avec des taches irrégulières qui se trouvent sur la peau (érythème polymorphe).

Ce médicament est très similaire à la substance phosphate de chloroquine. Un traitement prolongé avec cette substance peut très rarement provoquer une phospholipidose réversible (accumulation accrue de phospholipides intracellulaires), y compris une phospholipidose rénale. Étant donné que les deux substances se ressemblent beaucoup, cet effet secondaire peut également être associé à l'hydroxychloroquine. Vos reins fonctionnent-ils déjà moins bien ? Alors la fonction rénale peut encore se détériorer.

Effets secondaires dont la fréquence est inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles)

Une maladie des globules rouges s'aggrave (porphyrie).

Être somnolent/étourdi.

Vous êtes plus rapidement en colère ou triste.

Acouphènes (tinnitus).

Maux de tête.

Problèmes de mouvement (troubles extrapyramidaux) tels que raideur (dystonie), mouvements inhabituels (dyskinésie) ou tremblements (tremblement) des muscles du corps.

Changements de la rétine, problèmes de votre champ visuel, où vous ne voyez pas certaines parties de votre champ visuel (avec des anneaux paracentraux, tout est visible à côté du centre du champ visuel, avec des anneaux péricentriques, seul le centre du champ visuel est visible), taches aveugles temporaires dans votre champ visuel et vous voyez les couleurs différemment de la normale.

Changements de la cornée. Comme être trouble ou votre cornée retient l'humidité ont été observés. Parfois, vous n'avez pas de symptômes à cause de ces changements.

Mais vous pouvez également avoir des problèmes de vision. Comme voir des anneaux colorés, vision floue ou photophobie. Ces problèmes sont temporaires ou diminuent après l'arrêt du traitement.

Vision floue parce que votre œil se concentre moins bien. Ce problème est temporaire et s'atténue lorsque la dose est réduite.

Changements du rythme cardiaque. Votre médecin examine l'activité électrique de votre cœur avec un électrocardiogramme (ECG).

Les deux ventricules cardiaques sont plus grands que la normale (hypertrophie biventriculaire).

Résultats inhabituels du test de la fonction hépatique.

Insuffisance hépatique sévère.

Démangeaisons (prurit), changements de couleur de votre peau. Ou l'intérieur de votre nez ou de votre bouche, perte de cheveux ou de couleur des cheveux. Ces symptômes disparaissent généralement après la réduction de la dose. Ou après l'arrêt du traitement.

Éruption cutanée avec cloques ou bosses.

Hypersensibilité à la lumière (photosensibilité).

Une inflammation de la peau. Votre peau est rouge et vous pouvez avoir des squames (dermatite exfoliative).

Une maladie de la peau qui revient sans cesse et où vous avez des squames, une éruption cutanée sèche (psoriasis).

Éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire), difficultés à respirer.

Maladies musculaires (myopathie des muscles squelettiques ou neuromyopathie) qui vous affaiblissent progressivement. Et provoquent une diminution de votre force musculaire (atrophie). Arrêtez le traitement avec ce médicament ? Alors vos muscles peuvent se rétablir. Cela peut prendre quelques mois.

Réactions allergiques. Comme une éruption cutanée avec de fortes démangeaisons et l'apparition de bosses (urticaire). Et gonflement de la peau ou des muqueuses avec démangeaisons (angio-œdème).

Vous êtes essoufflé à cause de spasmes des muscles des bronches (bronchospasmes).

Se sentir dépressif. Ou des pensées d'automutilation ou de suicide, voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations), être nerveux ou anxieux, être confus, nerveux, excité ou agité, avoir des difficultés à dormir, être enthousiaste ou très excité.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon après "Exp.:". Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne pollueront pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le sulfate d'hydroxychloroquine. Chaque comprimé pelliculé contient 200 milligrammes de sulfate d'hydroxychloroquine.
- Les autres substances dans ce médicament sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose 2910 (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400 (E1521).

À quoi ressemble Hydroxychloroquine sulfate Aurobindo et que contient un emballage ?

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés blancs, ovales, biconvexes, d'environ 12,8 x 6 mm de taille, avec l'inscription « HC » d'un côté et « 200 » de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés Hydroxychloroquine Aurobindo sont disponibles en plaquettes thermoformées et en flacon HDPE.

Tailles d'emballage :

Plaquette thermoformée : 30, 90 et 100 comprimés pelliculés. Flacon HDPE : 500 comprimés pelliculés.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation :

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Pays-Bas

Fabricant :

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malte.

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Enregistré sous le numéro RVG 133502

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Allemagne : Hydroxychloroquin PUREN 200 mg comprimés pelliculés

Italie : Hydroxychloroquine Aurobindo

Pays-Bas : Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, comprimés pelliculés

Portugal : Hydroxychloroquine Generis

Espagne : Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2025