

## Folheto informativo: informação para o utilizador

Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo 200 mg, comprimidos revestidos por película  
hidroxiclороquina sulfato

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo e para que é utilizado este medicamento?

Hidroxiclороquina sulfato Aurobindo contém a substância ativa hidroxiclороquina sulfato.

O medicamento é utilizado para:

#### Adultos

para o tratamento de uma doença que não tem cura e que causa inflamações nas articulações, músculos, tendões ou ligamentos de fixação (artrite reumatoide)  
contra certas doenças que causam sintomas como problemas de pele e/ou problemas nas articulações (lúpus eritematoso sistêmico e discóide)  
contra certos tipos de erupções cutâneas causadas pela luz solar. Ou que pioram com a luz solar (fotodermatoses)  
para o tratamento de ataques súbitos de malária. E para garantir que você não contraia malária.

#### Crianças (6 anos ou mais e 31 quilogramas ou mais)

para o tratamento de artrite juvenil junto com outros tratamentos.  
contra certas doenças que causam sintomas como problemas de pele e/ou problemas nas articulações (lúpus eritematoso sistêmico e discóide).  
para o tratamento de ataques súbitos de malária. E para garantir que você não contraia malária.

### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

### Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a hidroxicloroquina ou compostos de 4-aminoquinolina (outros medicamentos contra a malária) ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6 deste folheto.
- Se você tem um problema ocular que danifica a retina ou o interior do olho (maculopatia). Ou se a cor do seu olho mudar. Ou se você desenvolver outro problema ocular.
- Você tem uma doença muscular específica. Seus músculos estão muito fracos (miastenia gravis).
- Este medicamento não deve ser usado por crianças com menos de 6 anos e com menos de 31 quilogramas.

### Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se você tem problemas com seu sistema nervoso.
- se tem problemas de estômago e intestinos. Ou uma doença do sangue.
- se você sofre de uma doença chamada porfiria. Este medicamento pode piorar essa doença. Você usa este medicamento por um longo tempo? Então, seu sangue será regularmente monitorado.
- se você tem uma infecção pelo vírus da hepatite B sem sintomas, mas que não desaparece.
- se você tem problemas no fígado ou nos rins.
- se você tem uma doença hereditária chamada 'deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase'.
- se você tem uma doença de pele que causa manchas vermelhas e escamosas na pele. Geralmente nos joelhos, cotovelos e couro cabeludo (psoríase) (veja seção 4). Seu médico será cauteloso ao prescrever este medicamento.
- se você é hipersensível à quinina.

Seu médico examinará seus olhos para detectar anomalias antes de você começar a usar este medicamento. Você usa este medicamento por um longo tempo? Então, este exame ocular será repetido. Você tem problemas de visão durante o uso deste medicamento? Você, por exemplo, vê menos nitidamente? Ou acha que seu campo de visão está diminuindo? Ou vê as cores menos bem? Então, entre em contato imediatamente com seu médico. Não é aconselhável usar Hidroxicloroquina Sulfato Aurobindo junto com medicamentos que são prejudiciais à retina (como tamoxifeno).

Este medicamento pode causar arritmias cardíacas em alguns pacientes. Tenha cuidado ao usar este medicamento:

- se você nasceu com uma arritmia cardíaca hereditária (um intervalo QT prolongado). Ou você tem familiares com um intervalo QT prolongado,
- se você tem prolongamento do QT. Isso pode ser visto em um eletrocardiograma (ECG),
- se você tem uma doença cardíaca. Ou já teve um ataque cardíaco (infarto do miocárdio),
- se o equilíbrio de sal no seu sangue está perturbado. Especialmente uma baixa quantidade de potássio ou magnésio,
- se você usa medicamentos que afetam seu ritmo cardíaco (veja seção "Você está usando outros medicamentos?").

Você tem palpitações? Ou tem um batimento cardíaco irregular durante o tratamento? Então, entre em contato imediatamente com seu médico. O risco de problemas cardíacos pode aumentar com doses mais altas. Portanto, use a dosagem recomendada.

Após o uso deste medicamento, você pode ter o problema de que seu coração bombeia menos bem o sangue (insuficiência cardíaca). Em alguns casos, com desfecho fatal. Sintomas de insuficiência cardíaca são, por exemplo, cansaço, falta de ar e inchaço nas pernas e tornozelos. Entre em contato com seu médico se você tiver esses sintomas.

Este medicamento pode causar baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Você percebe que tem sintomas? Como suar, tremer, tontura, mudanças repentinas de humor, distração rápida, dor de cabeça, cansaço, fome? Ou se você perder a consciência? Então, entre em contato com seu médico para verificar o nível de açúcar no seu sangue.

Você usa este medicamento por um longo tempo? A função dos seus músculos e tendões deve ser regularmente monitorada. Você tem problemas com músculos ou tendões fracos? Converse com seu médico. Seu médico pode decidir interromper o tratamento.

Este medicamento pode causar problemas de movimento (sintomas extrapiramidais) (ver secção 4 "Possíveis efeitos secundários").

Algumas pessoas que usam hidroxicloroquina podem ter problemas psicológicos. Como pensamentos ilógicos, ansiedade, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), estar confuso ou deprimido. Junto com pensamentos de autoagressão ou suicídio. Mesmo pessoas que nunca tiveram problemas como estes antes. Você ou outras pessoas ao seu redor notam algum desses efeitos colaterais (ver secção 4 "Possíveis efeitos secundários")? Procure imediatamente aconselhamento médico.

Erupções cutâneas graves foram observadas com o uso de hidroxicloroquina (ver secção 4 "Possíveis efeitos secundários"). Frequentemente, essas erupções envolvem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos vermelhos e inchados (conjuntivite). Você pode primeiro ter sintomas de gripe, como febre, dor de cabeça e dores no corpo antes de ter essas erupções cutâneas. As erupções podem causar bolhas por todo o corpo e descamação da pele. Se você tiver esses problemas de pele, pare de usar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente.

#### Crianças

O uso deste medicamento não é permitido em crianças menores de 6 anos e com peso inferior a 31 quilogramas. Crianças pequenas são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos das quinolonas. Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você está usando outros medicamentos?

Você está tomando outros medicamentos além do Hydroxychloroquine Aurobindo, tomou recentemente ou planeja tomar em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Medicamentos que afetam o seu ritmo cardíaco. Isso também se aplica a medicamentos usados para:

- um ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos)
- depressão (antidepressivos tricíclicos)

- problemas psiquiátricos (antipsicóticos)
- infecções bacterianas (por exemplo, moxifloxacina, azitromicina)
- tratamento do HIV (por exemplo, saquinavir)
- infecções fúngicas (por exemplo, fluconazol)
- infecções parasitárias (por exemplo, pentamidina)
- ou contra a malária (por exemplo, halofantrina).

Medicamentos para diabetes (como insulina ou metformina). Hydroxychloroquine Aurobindo pode aumentar o efeito desses medicamentos sobre o nível de açúcar no sangue. Pode ser necessário reduzir a dose.

Vacina contra raiva. Hydroxychloroquine Aurobindo pode fazer com que esta vacina funcione menos eficazmente. Você está usando Hydroxychloroquine Aurobindo? Então não é aconselhável injetar a vacina contra raiva na pele. Se a vacina for injetada em um músculo, a proteção é suficiente.

Certos medicamentos para o tratamento da depressão (inibidores da MAO). Não combine estes medicamentos com Hydroxychloroquine Aurobindo.

Medicamentos contra a malária (como mefloquina). Estes medicamentos podem aumentar o risco de convulsões epiléticas).

Medicamentos contra epilepsia (convulsões epiléticas), como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina. A eficácia destes medicamentos (antiepiléticos) pode mudar quando tomados juntamente com Hydroxychloroquine Aurobindo.

Antiácidos (contra azia) e caulim: Certifique-se de que há pelo menos 2 horas de intervalo se usar Hydroxychloroquine Aurobindo e antiácidos e/ou caulim juntos.

Cimetidina (usada para úlceras gástricas).

Medicamentos contra infecções bacterianas (como rifampicina, claritromicina).

Medicamentos contra infecções fúngicas (como itraconazol).

Medicamentos que reduzem as gorduras no seu sangue (como gemfibrozil, estatinas).

Medicamentos para o tratamento do HIV (como ritonavir).

Medicamentos usados em cirurgias de transplante de órgãos. Ou para problemas do sistema imunológico (como ciclosporina).

Medicamentos contra depressão (fluoxetina, paroxetina).

Anticoagulantes (como dabigatrano, clopidogrel).

Medicamentos para doenças cardíacas (como digoxina, flecainida, propafenona, quinidina e metoprolol).

Erva de São João (um tratamento herbal contra depressão).

O que deve ter em atenção com comida e bebida?

Não beba suco de toranja. Isso pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, quer engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Este medicamento pode aumentar ligeiramente o risco de malformações graves. Não use este medicamento durante a gravidez. Exceto se o seu médico achar que os benefícios do uso deste medicamento superam os riscos.

Prevenção e tratamento da malária

O seu médico acha que os benefícios do uso deste medicamento são maiores do que os riscos? Este medicamento pode então ser usado para garantir que você não contraia malária.

É para o tratamento de infecções de malária. Isso porque uma infecção por malária é prejudicial para um bebê ainda não nascido.

#### Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno. Crianças pequenas são muito sensíveis aos efeitos colaterais deste medicamento.

#### Prevenção e tratamento da malária

Você está amamentando? O seu médico decidirá se você pode usar este medicamento. Isso depende da condição e da duração do tratamento.

Você está usando este medicamento para garantir que não contraia malária? Então não precisa parar de amamentar. Mas a quantidade de hidroxicloroquina que seu bebê recebe através do leite materno é insuficiente para garantir que seu bebê não contraia malária.

#### Artrite reumatoide e lúpus eritematoso

Você está usando uma alta dosagem deste medicamento por um longo tempo? Então pare de amamentar.

#### Fertilidade

Não há informações conhecidas sobre a influência da hidroxicloroquina na fertilidade das pessoas.

#### Habilidade de conduzir e uso de máquinas

Você pode ter problemas de visão e tontura durante o uso deste medicamento. Isso acontece? Não conduza veículos e não use máquinas. Entre em contato com seu médico imediatamente.

#### Hidroxicloroquina Aurobindo contém lactose monoidratada

O seu médico lhe disse que você não pode consumir certos açúcares? Entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como você toma este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tome os comprimidos deste medicamento de preferência após a refeição.

A dosagem aconselhada é:

#### Para adultos

Um tipo específico de reumatismo (artrite reumatoide) Dose inicial: 2 comprimidos por dia. Dose de manutenção: 1 comprimido por dia. Mais tarde, talvez 1 comprimido a cada dois dias.

Uma doença em que sua imunidade não funciona bem. Seu corpo adocece a si mesmo (lúpus eritematoso sistêmico e discóide)

Dose inicial: 2-3 comprimidos por dia.

Dose de manutenção: 1-2 comprimidos por dia.

Problemas de pele devido à luz solar

O tratamento é necessário apenas se você estiver muito exposto à luz. Para adultos: 2 comprimidos por dia geralmente são suficientes.

Para prevenir a malária

Adultos: 2 comprimidos por semana. Tome-os no mesmo dia de cada semana. Você deve começar o tratamento 1 semana antes de ir para uma área com malária. Continue o tratamento por 4 a 8 semanas após sair dessa área. Assim, você garante que não pegará malária.

Tratamento da malária

Em caso de um ataque súbito de malária, a dose é determinada pela gravidade da infecção. A dose total é de no máximo 2 gramas. Você a recebe ao longo de um período de no máximo 3 dias.

Para crianças

Seu médico determina a dose com base no seu peso. Crianças que pesam menos de 31 quilos não devem tomar o comprimido de 200 miligramas.

Seu fígado ou seus rins não funcionam tão bem quanto o normal

Se seus rins ou fígado não funcionam tão bem quanto o normal, seu médico pode lhe dar uma dose mais baixa.

Duração do tratamento

Seu médico lhe dirá quanto tempo o tratamento durará para você. Está recebendo este medicamento por um longo período? Então, seu médico lhe dará a menor dose possível. Está recebendo este medicamento para o tratamento de problemas nas articulações? Então, este medicamento precisa de algumas semanas para funcionar da melhor forma.

Tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral.

Engula os comprimidos inteiros após uma refeição.

Tome os comprimidos 1 vez por dia. Ou divida os comprimidos em 2 ou 3 vezes por dia. Você usa este medicamento para problemas de pele sensíveis à luz solar? Então, tome este medicamento apenas quando estiver muito exposto à luz.

Seu médico determina a dose observando quanto você pesa. Acha que seu medicamento não está funcionando bem ou está funcionando bem demais? Não altere a dose por conta própria, pergunte ao seu médico.

Você já usa este medicamento há muito tempo para um tipo específico de reumatismo (artrite reumatoide)? E isso é há mais de 6 meses? E você não sente que o medicamento está ajudando? Então, entre em contato com seu médico. Isso porque o tratamento pode precisar ser interrompido.

Você tomou muito deste medicamento?

Usou mais deste medicamento do que deveria? Informe seu médico. Ou vá imediatamente para a emergência de um hospital. Leve o medicamento com você.

Dessa forma, seu médico saberá o que você tomou. Você pode ter os seguintes sintomas: dor de cabeça, problemas de visão, queda da pressão arterial, convulsões, problemas cardíacos que causam batimentos cardíacos irregulares, seguidos de

problemas respiratórios graves e talvez um ataque cardíaco. Uma overdose deste medicamento pode ser fatal.

Especialmente crianças pequenas e bebês correm risco se ingerirem este medicamento acidentalmente. Isso aconteceu? Leve a criança ou o bebê imediatamente para um hospital.

Esqueceu de tomar este medicamento?

Esqueceu uma dose? Tome-a assim que lembrar. Está quase na hora da próxima dose? Então, pule a dose esquecida. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Continue tomando seu medicamento até que seu médico diga para parar. Não pare de tomar este medicamento apenas porque se sente melhor. Parou? Então, sua doença pode piorar novamente.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode ter efeitos colaterais. Nem todo mundo os experimenta.

Alguns efeitos colaterais são graves. Você sente algum dos seguintes efeitos colaterais? Então pare de usar este medicamento. Entre em contato com seu médico ou vá diretamente a um hospital.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários)

Problemas oculares. Incluindo alterações na cor dos seus olhos e problemas de visão. Como visão turva, sensibilidade à luz ou a maneira como você vê as cores. Você percebe esses problemas cedo o suficiente? Então eles geralmente diminuem após a interrupção do tratamento com este medicamento. Você percebe os problemas mais tarde? Então os problemas ainda podem persistir. Ou até mesmo piorar após a interrupção do tratamento.

Convulsões.

Enfraquecimento do músculo cardíaco (cardiomiopatia). Isso pode causar insuficiência cardíaca e ser fatal. Sintomas incluem sentir-se cansado, falta de ar e inchaço nas pernas e tornozelos.

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

Reações cutâneas graves (ver seção 2 “Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?”) como:

- erupção cutânea com febre e sintomas de gripe e os gânglios linfáticos estão maiores que o normal. Isso pode ser uma doença chamada reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
- bolhas, pele escamosa em grande parte do corpo, manchas cheias de pus junto com febre. Isso pode ser uma doença chamada pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP).

- bolhas ou descamação da pele ao redor dos lábios, olhos, boca, nariz e genitais, sintomas de gripe e febre. Isso pode ser uma doença chamada síndrome de Stevens-Johnson (SJS).
- múltiplas lesões na pele, coceira na pele, dor nas articulações, febre e uma sensação geral de mal-estar. Isso pode ser uma doença chamada necrólise epidérmica tóxica (TEN).
- reações cutâneas. Incluindo úlceras roxas e dolorosas na pele, especialmente nos braços, mãos, dedos, rosto e pescoço, que também são acompanhadas de febre. Isso pode ser uma doença chamada síndrome de Sweet.

Se você tem um problema ocular que danifica o interior do olho (a retina) (maculopatia).

Se você se sente fraco, cansado, tonto ou com tontura, tem pele pálida ou falta de ar. Ou você tem hematomas mais rápidos ou fáceis do que o normal. Ou você tem infecções mais rápidas ou fáceis do que o normal, como febre, calafrios severos, dor de garganta ou úlceras na boca. Isso pode ser um sinal de doenças sanguíneas chamadas anemia, anemia aplástica, trombocitopenia, leucopenia ou agranulocitose.

Problemas hepáticos. Sintomas podem incluir: uma sensação geral de mal-estar, com ou sem uma coloração amarelada da pele e olhos (icterícia), urina escura, náusea, vômito e/ou dor abdominal. Casos raros foram observados em que o fígado não funciona mais adequadamente (insuficiência hepática). Incluindo casos fatais.

Baixo nível de açúcar (glicose) no sangue (hipoglicemia). Você pode se sentir nervoso, tremer ou suar.

Um ritmo cardíaco diferente do normal, ritmo cardíaco irregular e potencialmente fatal (visível em um ECG). Veja a seção 2 "Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?".

Outros efeitos colaterais associados ao sulfato de hidroxicloroquina

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

Você tem menos apetite (anorexia).

Você está primeiro muito feliz e depois muito triste.

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

Estar nervoso.

Náusea, diarreia e dor abdominal. Esses sintomas geralmente desaparecem após a redução da dose. Ou após a interrupção do tratamento.

Erupção cutânea.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários)

A função da medula óssea é menos eficaz do que o normal (mielossupressão).

Problemas psicológicos graves. Você tem pouco ou nenhum controle sobre seu próprio comportamento e ações (psicose).

Vômito (isso geralmente desaparece após a redução da dose ou a interrupção do tratamento).

Efeitos colaterais muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários)

Perda auditiva (permanente).

Pele vermelha com manchas irregulares que ficam na pele (eritema multiforme).

Este medicamento é muito semelhante à substância fosfato de cloroquina. Um tratamento prolongado com essa substância pode, em casos muito raros, causar fosfolipidose reversível (acúmulo aumentado de fosfolipídios intracelulares), incluindo fosfolipidose renal. Como as duas substâncias são muito semelhantes, esse efeito

colateral também pode ocorrer com a hidroxicloroquina. Seus rins já funcionam menos bem? Então a função dos rins pode piorar ainda mais.

Efeitos colaterais cuja frequência é desconhecida (não pode ser determinada com os dados disponíveis)

Uma doença das células vermelhas do sangue piora (porfíria).

Estar sonolento/tonto.

Você fica irritado ou triste mais rapidamente.

Zumbido nos ouvidos (tinnitus).

Dor de cabeça.

Problemas de movimento (distúrbios extrapiramidais) como rigidez (distonia), movimentos incomuns (discinesia) ou tremores (tremor) dos músculos do corpo.

Alterações na retina, problemas com seu campo visual, onde você não vê partes do seu campo visual (em anéis paracentrais, tudo ao lado do centro do campo visual é visível, em anéis pericentrais, apenas o centro do campo visual é visível), pontos cegos temporários no seu campo visual e você vê cores de forma diferente do normal.

Alterações na córnea. Como turvação ou retenção de líquido na córnea foram observadas. Às vezes, você não apresenta sintomas devido a essas alterações. Mas você também pode ter problemas de visão. Como ver anéis coloridos, visão embaçada ou fotofobia. Esses problemas são temporários ou diminuem após a interrupção do tratamento.

Visão embaçada porque seu olho foca menos bem. Este problema é temporário e diminui se a dose for reduzida.

Alterações no ritmo cardíaco. Seu médico examina a atividade elétrica do seu coração com um eletrocardiograma (ECG).

Ambos os ventrículos cardíacos são maiores que o normal (hipertrofia biventricular).

Resultados incomuns do teste de função hepática.

Insuficiência hepática grave.

Coceira (prurido), alterações na cor da sua pele. Ou o interior do seu nariz ou boca, queda de cabelo ou perda de cor do cabelo. Esses sintomas geralmente desaparecem após a redução da dose. Ou após a interrupção do tratamento.

Erupção cutânea com bolhas ou pústulas.

Sensibilidade à luz (fotossensibilidade).

Uma inflamação da pele. Sua pele está vermelha e você pode ter descamação (dermatite esfoliativa).

Uma doença de pele que recorre frequentemente e causa descamação, erupção cutânea seca (psoríase).

Erupção cutânea com pápulas rosadas e coceira intensa (urticária), dificuldades para respirar.

Doenças musculares (miopatia dos músculos esqueléticos ou neuromiopatia) que causam fraqueza progressiva. E causam uma redução da força muscular (atrofia).

Interrompe o tratamento com este medicamento? Então seus músculos podem se recuperar. Isso pode levar alguns meses.

Reações alérgicas. Como erupção cutânea com coceira intensa e formação de pápulas (urticária). E inchaço da pele ou mucosas com coceira (angioedema).

Você está com falta de ar devido a espasmo dos músculos dos brônquios (broncospasmos).

Sentir-se deprimido. Ou pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), estar nervoso ou ansioso, estar confuso, nervoso,

excitado ou inquieto, ter dificuldade para dormir, estar entusiasmado ou muito excitado.

#### Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como você deve armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está no rótulo, na caixa ou no frasco após "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Este medicamento não tem condições especiais de armazenamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos adequadamente e não entrarão no meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é o sulfato de hidroxiclороquina.  
Cada comprimido revestido por película contém 200 miligramas de sulfato de hidroxiclороquina.
- As outras substâncias neste medicamento são:  
Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, amido de milho, estearato de magnésio.  
Revestimento do filme: hypromelose 2910 (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 (E1521).

Como é o Hidroxiclороquina Sulfato Aurobindo e o que contém uma embalagem?

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos, de aproximadamente 12,8 x 6 mm de tamanho, com a inscrição "HC" de um lado e "200" do outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Hidroxiclороquina Aurobindo estão disponíveis em embalagens blister e frasco HDPE.

Tamanhos das embalagens:

Embalagem blister: 30, 90 e 100 comprimidos revestidos por película. Frasco HDPE: 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Baixos

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 no registo sob RVG 133502

Este medicamento está registado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Alemanha: Hydroxychloroquin PUREN 200 mg Filmtabletten

Itália: Hydroxychloroquine Aurobindo

Países Baixos: Hydroxychloroquinesulfaat Aurobindo 200 mg, comprimidos revestidos por película

Portugal: Hydroxychloroquine Generis

Espanha: Hydroxychloroquine Aurovitas 200 mg EFG comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2025