

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimidos revestidos por película
Sulfato de hidroxycloroquina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hidroxycloroquina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxycloroquina Accord
3. Como tomar Hidroxycloroquina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hidroxycloroquina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hidroxycloroquina Accord e para que é utilizado

Hidroxycloroquina Accord contém a substância ativa sulfato de hidroxycloroquina.

Pode ser usado em:

Adultos

- para tratamento de uma condição crónica com inflamação das articulações, músculos, tendões ou ligamentos (artrite reumatoide)
- contra certas doenças que se manifestam por, entre outras coisas, doenças de pele e/ou queixas articulares (lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico)
- para o tratamento de doenças de pele sensíveis à luz solar (fotodermatoses)
- para prevenção e tratamento de ataques agudos de malária.

Crianças (≥ 6 anos e ≥ 31 kg)

- Para tratamento do reumatismo infantil em associação com outros tratamentos (artrite idiopática juvenil)
- Contra certas doenças que se manifestam por, entre outras coisas, doenças de pele e/ou queixas articulares (lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico)
- Para prevenção e tratamento de ataques agudos de malária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxycloroquina Accord

Não tome Hidroxycloroquina Accord se:

- Tem alergia a:
 - sulfato de hidroxycloroquina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
 - outros medicamentos similares tais como quinolonas e quinina (outros medicamentos utilizados na malária)
- Tem certas doenças dos olhos (maculopatia ocular ou retinose pigmentar)
- Está a sofrer de fraqueza muscular (miastenia grave)
- Crianças com menos de 6 anos de idade e com um peso corporal inferior a 31 kg não devem utilizar Hidroxycloroquina Accord.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxicloroquina Accord.

Advertências e precauções

Algumas pessoas em tratamento com Hidroxicloroquina Accord podem apresentar problemas de saúde mental como pensamentos irracionais, ansiedade, alucinações, sentirem-se confusas ou deprimidas, e apresentarem pensamentos de auto-agressão ou suicídio. Estes problemas podem surgir mesmo em pessoas que nunca tiveram comportamentos semelhantes no passado. Se detetar, ou alguém à sua volta, se aperceber de algum destes efeitos indesejáveis (ver secção 4), dirija-se de imediato a um médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxicloroquina Accord se:

- Tem problemas de fígado ou rins
- Tem problemas graves de estômago ou intestinais
- Está a tomar um medicamento chamado tamoxifeno, usado para tratar o cancro da mama
- Tem algum problema de sangue. Pode ter de fazer análises ao sangue para verificar
- Tem problemas cardíacos (os sinais incluem falta de ar e dor no peito) que podem exigir monitorização
- Tem algum problema no sistema nervoso ou no cérebro
- Tem psoríase (manchas escamosas avermelhadas na pele que geralmente afetam os joelhos, cotovelos e couro cabeludo)
- Fez no passado uma reação à quinina
- Tem uma doença genética conhecida por "deficiência de glucose-6-desidrogenase"
- Tem uma doença rara chamada "porfíria" que afeta seu metabolismo
- A hidroxicloroquina pode causar uma redução dos níveis de glucose no sangue. Fale com o seu médico para que este o informe sobre os sinais e sintomas de glucose baixa no sangue. Pode ser necessário analisar os níveis de glucose no sangue.
- Está a sofrer de perda de audição

Foram registadas erupções cutâneas graves com a utilização de hidroxicloroquina (ver secção 4 sobre os possíveis efeitos indesejáveis). Frequentemente, a erupção cutânea pode envolver úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas de sintomas de tipo gripal, tais como febre, dor de cabeça e dores no corpo. A erupção cutânea pode progredir para formação generalizada de bolhas e descamação da pele. Se desenvolver estes sintomas cutâneos, pare de tomar hidroxicloroquina e contacte imediatamente o seu médico.

Antes do tratamento com Hidroxicloroquina Accord

- Antes de começar a tomar este medicamento, o seu médico irá examinar a sua visão para determinar se existe alguma alteração. Este exame aos olhos tem de ser repetido com o uso prolongado deste medicamento, pelo menos, a cada 6 meses enquanto estiver a tomar Hidroxicloroquina Accord. Se tem mais de 65 anos, e precisar de tomar uma dose alta (2 comprimidos por dia) ou apresentar problemas renais, o exame deve ser realizado com mais frequência. Se tiver problemas durante a utilização deste medicamento (por exemplo, se notar uma redução da nitidez da visão, na qualidade da cor ou se o seu campo de visão for reduzido), fale com seu médico imediatamente.
- Hidroxicloroquina Accord pode causar distúrbios do ritmo cardíaco em alguns doentes: recomenda-se precaução ao usar Hidroxicloroquina Accord, caso tenha nascido ou tem histórico familiar de intervalo QT prolongado, se tiver desenvolvido prolongamento do intervalo QT (observado no ECC, registo elétrico do coração), se tem distúrbios cardíacos ou tem histórico de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se tem desequilíbrio eletrolítico no sangue (especialmente baixo nível de potássio ou magnésio, ver secção "Outros medicamentos e Hidroxicloroquina Accord"). Se sentir palpitações ou batimentos

cardíacos irregulares durante o período de tratamento, informe o seu médico imediatamente. O risco de problemas cardíacos pode aumentar com o aumento da dose. Portanto, deve ser utilizada a dose recomendada.

- Se estiver a usar este medicamento durante um período longo, os seus músculos e tendões irão ter de ser verificados periodicamente. Contacte o seu médico se começar a sofrer de fraqueza muscular ou fraqueza nos tendões.

Em caso de dúvida se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxicloroquina Accord.

Crianças

Crianças com menos de 6 anos de idade e com um peso corporal inferior a 31 kg não devem utilizar Hidroxicloroquina Accord. As crianças pequenas são particularmente sensíveis ao efeito tóxico das quinolonas, portanto, Hidroxicloroquina Accord deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Outros medicamentos e Hidroxicloroquina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Há certos medicamentos para tratar a depressão (inibidores da monoamino oxidase (MAO)) não podem ser associados a Hidroxicloroquina Accord.

- Tomar Hidroxicloroquina Accord com digoxina (medicamento para o coração) pode levar a um efeito indesejável da digoxina potenciado.

- Hidroxicloroquina Accord pode reduzir o efeito da vacina contra a raiva.

- Hidroxicloroquina Accord pode aumentar o risco de convulsões epiléticas, especialmente se Hidroxicloroquina Accord for utilizada com medicamentos antimaláricos (como a mefloquina). Hidroxicloroquina Accord também pode reduzir a eficácia dos medicamentos antiepiléticos.

- Hidroxicloroquina Accord pode aumentar o efeito de certos medicamentos para as diabetes (tais como insulina ou metformina) na redução do açúcar no sangue. Portanto, pode ter de reduzir a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

- Informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento que afete o ritmo do coração. Isto inclui medicamentos usados para problemas de ritmo cardíaco (antiarrítmicos), depressão (antidepressivos tricíclicos), distúrbios psiquiátricos (antipsicóticos), infeções bacterianas ou contra a malária (por exemplo, halofantrina).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não use Hidroxicloroquina Accord em doses diárias altas durante a gravidez, a menos que o seu médico diga que é estritamente necessário porque o risco de interromper o tratamento é maior que o potencial risco para o feto.

Este medicamento pode ser usado durante a gravidez na prevenção da malária, pois são apenas necessárias doses baixas.

Amamentação

Este medicamento é excretado no leite materno. Não existem dados suficientes sobre os efeitos da hidroxicloroquina em recém-nascidos/bebés. Dependendo da condição e duração do tratamento, o seu médico irá decidir se pode utilizar este medicamento durante a amamentação. Quando toma este medicamento uma vez por semana, tal como para prevenção da malária, não é necessário interromper a amamentação. No entanto, esta quantidade não é suficiente para prevenir a malária no bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ter problemas na visão e tonturas ao tomar este medicamento. Se isto acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e informe o seu médico imediatamente.

Hidroxicloroquina Accord contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Hidroxicloroquina Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. O seu médico irá decidir qual a sua dose diária. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é:

Para adultos

Artrite reumatoide

Dose inicial: 2 comprimidos por dia.

Dose de manutenção: 1 comprimido por dia, seguido, possivelmente, de 1 comprimido em dias alternados.

Lúpus eritematoso sistémico e discoide

Dose inicial: 2-3 comprimidos por dia.

Dose de manutenção: 1-2 comprimidos por dia.

Doenças da pele devido à luz solar

O tratamento é limitado aos períodos em que é exposto a muita luz.

Para adultos: 2 comprimidos por dia é, geralmente, suficiente.

Prevenção da malária

Adultos: 2 comprimidos por semana, e repetir no mesmo dia da semana, todas as semanas. Na prevenção da malária, deve fazer tratamento durante uma semana antes da chegada à área com malária e continuar durante quatro semanas após a partida dessa área.

Tratamento de malária

A dose em caso de ataque agudo de malária depende da natureza da infeção. A dose total é no máximo 2 gramas (10 comprimidos) e é administrada por um período máximo de três dias.

Para crianças

O seu médico irá determinar a dose com base no peso corporal. O comprimido de 200 mg não é adequado para crianças com um peso corporal inferior a 31 kg.

Função renal e hepática reduzida

Se tiver insuficiência renal ou hepática, seu médico poderá prescrever uma dose mais baixa.

Duração do tratamento

Siga as instruções do seu médico em relação à duração do tratamento. O seu médico irá administrar a dose mais baixa possível para um tratamento de longa duração com este

medicamento. Para tratar distúrbios articulares, este medicamento irá precisa de algumas semanas até obter o efeito ideal.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral
- Engula os comprimidos inteiros após uma refeição.
- Os comprimidos podem ser tomados uma vez por dia ou os comprimidos podem ser divididos em duas ou três tomas durante o dia.
- Se estiver a tomar este medicamento para problemas de pele sensíveis à luz solar, tome Hidroxicloroquina Accord apenas durante períodos de alta exposição à luz
- O médico irá calcular a dose dependendo do seu peso corporal. Se sentir que o efeito do seu medicamento é muito fraco ou muito forte, não altere a dose, mas fale com seu médico.
- Se estiver a tomar este medicamento durante um período prolongado (mais de 6 meses) para a artrite reumatoide e não sentir melhorias, consulte o seu médico. Isto porque pode ser necessário interromper o tratamento.

Se tomar mais Hidroxicloroquina Accord do que deveria

- Se tomar mais Hidroxicloroquina Accord do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital. Leve consigo o medicamento.
- Isto é para o médico saber o que tomou. Podem ocorrer os seguintes efeitos: dor de cabeça, problemas de visão, diminuição da pressão arterial, convulsões, problemas cardíacos que levam a batimento cardíaco irregular, seguidos por súbitos problemas respiratórios graves e possível ataque cardíaco. Uma sobredosagem com Hidroxicloroquina Accord pode ter um resultado fatal
- Crianças pequenas e bebês estão particularmente em risco se tomarem, acidentalmente, Hidroxicloroquina Accord. Leve a criança a um hospital imediatamente

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroxicloroquina Accord

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hidroxicloroquina Accord

Continue a tomar o medicamento até o médico lhe diga para parar. Não pare de tomar Hidroxicloroquina Accord apenas porque se sente melhor. Se parar, sua doença pode piorar novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis são graves. Pare de tomar Hidroxicloroquina Accord e consulte imediatamente um médico ou vá a um hospital se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Reações cutâneas graves (ver secção 2 Advertências e precauções), tais como:

- Erução cutânea com febre e sintomas de tipo gripal e dilatação dos gânglios linfáticos. Esta pode ser uma doença chamada Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).

- Formação de bolhas, pele escamosa generalizada, manchas repletas de pus juntamente com febre. Esta pode ser uma doença chamada pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA).
- Formação de bolhas ou descamação da pele em torno dos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais, sintomas gripais e febre. Esta pode ser uma doença chamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)
- Múltiplas lesões cutâneas, comichão da pele, dores nas articulações, febre e sensação de mal-estar geral. Esta pode ser uma doença chamada Necrólise Epidérmica Tóxica (NET)
- Reação cutânea, incluindo feridas cor de ameixa, elevadas e dolorosas, particularmente nos braços, nas mãos, nos dedos, na face e no pescoço, que também podem ser acompanhadas de febre. Esta pode ser uma doença chamada síndrome de Sweet.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Problemas de visão que incluem alterações na cor dos olhos e problemas de visão, como visão turva, sensibilidade à luz ou a forma como vê as cores. Se estes problemas forem detetados precocemente, geralmente irão ser ligeiros após a interrupção do tratamento com Hidroxicloroquina Accord. Se os problemas forem identificados tardiamente, estes podem persistir ou agravar após a interrupção do tratamento
- Convulsões
- Dificuldade em respirar, tosse, tensão arterial elevada, inchaço, aumento da frequência cardíaca, baixa quantidade de urina - estes podem ser sinais de enfraquecimento do músculo cardíaco (cardiomiopatia ou falência cardíaca) e podem ser fatais

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Erupção cutânea vermelha ou rugosa, problemas a engolir ou respirar, inchaço das pálpebras, lábios, face, garganta ou língua - estes podem ser sinais de angioedema
- Sentir-se fraco, cansado, sensação de desmaio, tonto, pele pálida, falta de ar, faz nódoas negras mais facilmente que o normal e se ganha infeções mais facilmente que o normal - estes podem ser sinais de distúrbios no sangue
- Sentir-se nervoso, com tremores ou transpiração, tonturas ou frequência cardíaca aumentada - estes podem ser sinais de níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicemia) o que, em casos graves, pode levar a convulsões e perda de consciência que pode ser potencialmente fatal
- Sentir-se deprimido ou ter pensamentos de auto-agressão ou suicídio, alucinações, sentir-se nervoso ou ansioso, sentir-se confuso, agitado, dificuldade em dormir, sentir-se eufórico ou excessivamente excitado.

Outros efeitos indesejáveis associados a sulfato de hidroxicloroquina:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do apetite (anorexia)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Náuseas, diarreia e dor abdominal. Estes sintomas geralmente desaparecem após redução da dose ou interrupção do tratamento
- Erupção cutânea

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Vômitos (geralmente desaparecem após redução da dose ou interrupção do tratamento)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Perda auditiva (permanente).
- Pele vermelha com manchas irregulares elevadas (eritema multiforme).

- A terapêutica a longo prazo com hidroxicloroquina pode levar a aumento da acumulação de fosfolípidos nos tecidos e também nos rins. Se a sua função renal já estiver comprometida, poderá ficar pior.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Agravamento do distúrbio nos glóbulos vermelhos (porfíria)
- Sonolência/vertigens
- Zumbido nos ouvidos (zumbido)
- Dor de cabeça
- Pontos cegos temporários no campo de visão e observações de cores anormais; visão turva temporária ou sensibilidade à luz
- Problemas de pele tais como comichão grave na pele, erupção cutânea com bolhas ou borbulhas, hipersensibilidade à luz, vermelhidão e descamação, erupção cutânea com descamação, mudanças na cor da sua pele ou dentro do seu nariz ou boca, perda de cabelo ou perda da cor do cabelo
- Distúrbios do movimento tais como tensão muscular
- Doença dos músculos que causa fraqueza muscular
- Mudanças na percepção sensorial ou no controlo das extremidades; redução dos reflexos dos tendões
- Dificuldades respiratórias
- Resultados de testes anormais da função hepática
- Insuficiência hepática grave
- Reações alérgicas, como erupção cutânea com prurido intenso e formação de borbulhas (urticária)
- Problemas cardíacos
- Batimento cardíaco anormal (observado no ECG) (ver secção 2, "Antes do tratamento com Hidroxicloroquina Accord")
- Problemas mentais (tais como delírios, alucinações e alterações de humor)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hidroxicloroquina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer condição especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hidroxicloroquina Accord

Cada comprimido contém 200 mg de substância ativa, sulfato de hidroxicloroquina

Os outros excipientes são lactose monohidratada, amido de milho, estearato de magnésio (E470b), povidona (E1201), álcool polivinílico (E1203), talco (E553b), macrogol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Hidroxicloroquina Accord e conteúdo da embalagem

Hidroxicloroquina Accord 200 mg são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, em forma de amendoim, biconvexos, com a inscrição "H11" num lado e lisos no outro lado.

A dimensão é aproximadamente $12,80 \pm 0,05$ mm x $6,10 \pm 0,05$ mm.

São fornecidos em blisters de 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Laboratori Fundacio Dau

C/C 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Espanha

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Polónia

Pharmadox Healthcare Limited

KW 20A Kordin Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Chipre: Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets

Espanha: Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG

Itália: Redros / Xiclor / Reclor *

Portugal: Hidroxicloroquina Accord

Irlanda: Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets

Alemanha: Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmtabletten
Dinamarca: Hydroxychloroquinsulfat Accord
Estónia: Hydroxychloroquine sulfate Accord
Lituânia: Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia: Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvalkotās tabletes
Países Baixos: Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Noruega: Hydroxychloroquine sulfate Accord
Suécia: Hydroxychloroquine Accord
Bulgária: Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка
República Checa: Hydroxychloroquine sulfate Accord
Polónia: Hydroxychloroquine sulfate Accord
Roménia: Sulfat de hidroxiclороchină Accord 200 mg comprimate filmate
Hungria: Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg filmtabletta
Eslovénia: Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em