

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroxiclороquina Aristo 200 mg comprimidos revestidos por película

Sulfato de hidroxiclороquina

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

1. O que é Hidroxiclороquina Aristo e para que é utilizado

Cada comprimido revestido por película de Hidroxiclороquina Aristo contém 200 mg de sulfato de hidroxiclороquina. Lista completa de excipientes, ver secção 6.

Hidroxiclороquina Aristo é um agente antimalárico que pode também inibir reações inflamatórias associadas a afeções dos tecidos conjuntivos. Desconhece-se qual o mecanismo de ação exato.

Hidroxiclороquina Aristo é utilizado na prevenção e tratamento da malária em adultos. Pode também ser utilizado como tratamento prolongado da artrite reumatoide e para o tratamento de afeções dos tecidos conjuntivos (lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico).

Hidroxiclороquina Aristo é utilizado em crianças ≥ 6 anos (≥ 35 kg) para o tratamento de afeções dos tecidos conjuntivos (lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico) bem como para a prevenção e tratamento da malária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxiclороquina Aristo

Não tome Hidroxiclороquina Aristo:

- se tem alergia à hidroxiclороquina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tem alergia a outros compostos 4-aminoquinoleínicos (agentes antimaláricos);
- se tem psoríase;
- se tem certas doenças oculares, alterações na retina ou no campo de visão;
- se a sua audição se encontra comprometida devido a uma doença do sistema nervoso;
- se tem miastenia grave;
- se tem carência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (a enzima encontrada nos glóbulos vermelhos)
- se tem doenças do sistema hematopoiético
- se está grávida (a não ser que Hidroxicloroquina Aristo seja utilizado para a profilaxia ou tratamento da malária);
- durante a amamentação.

Crianças com menos de 6 anos de idade ou com um peso corporal inferior a 35 kg não devem ser tratadas com Hidroxicloroquina Aristo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxicloroquina Aristo se tem/está:

- perturbações do fígado ou dos rins, ou se toma medicamentos que possam influenciar o seu fígado e/ou rins (poderá ser necessária uma alteração de dose);
- doenças gastrointestinais;
- doenças do sistema nervoso;
- doenças do sangue;
- alterações do metabolismo;
- perturbações da condução cardíaca;
- hipersensibilidade à quinina;
- carência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (a enzima encontrada nos glóbulos vermelhos);
- porfiria (alterações do metabolismo porfírico);
- epilepsia;
- a utilizar concomitantemente fármacos potencialmente nefrotóxicos ou hepatotóxicos;
- psoríase pré-existente;
- grávida (Exceção: após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios da profilaxia e do tratamento da malária).

A hidroxicloroquina pode causar uma diminuição nos níveis de glucose no sangue. Peça ao seu médico que o informe sobre os sinais e sintomas de glucose baixa no sangue. Poderá ser necessário analisar os níveis de glucose no sangue.

Ao tomar Hidroxicloroquina Aristo, deverá proteger-se da luz solar direta.

Foram registadas erupções cutâneas graves com a utilização de hidroxicloroquina (ver secção 4 sobre os possíveis efeitos secundários). 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 hidroxiclороquina e contacte imediatamente o seu médico.

Não deverá tomar ao mesmo tempo produtos que contenham sais de ouro ou fenilbutazona (agentes para a artrite reumatoide e gota).

Antes dum tratamento prolongado, é aconselhável que a sua visão seja examinada (para avaliação da acuidade visual, campo visual central, visão das cores e fundoscopia) e que faça exames de rotina regulares à sua visão, pelo menos de 3 em 3 meses ao longo do tratamento. Estes exames de rotina devem ser individualizados em doentes cujas doses diárias ultrapassem 6,5 mg/kg de peso corporal ideal (para massa corporal baixa, ver secção 3 "Como tomar Hidroxiclороquina Aristo"), em doentes com insuficiência renal, em doentes com doses cumulativas de mais de 200 g, em doentes idosos e em doentes com a visão comprometida.

Se surgirem problemas de visão (p. ex. acuidade visual diminuída ou perda da capacidade de ver a cor vermelha), deve descontinuar o seu tratamento com Hidroxiclороquina Aristo, após uma consulta com o seu médico e depois de lhe terem examinado novamente os olhos. O risco de doenças da retina está, sobretudo, dependente da dose. É baixo em doses diárias de até 6,5 mg/kg de peso corporal. Se esta dosagem for ultrapassada, o risco de doenças da retina aumenta significativamente.

Durante o tratamento prolongado deve também realizar análises com frequência, bem como exames às funções musculares e dos tendões. Se surgirem anomalias (p. ex. alterações no sangue ou fraqueza muscular), o seu médico irá decidir se o seu tratamento com Hidroxiclороquina Aristo deve, ou não, ser descontinuado.

Foram notificados casos de cardiomiopatia, alguns fatais, em doentes tratados com hidroxiclороquina. O seu médico irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de cardiomiopatia. O tratamento com Hidroxiclороquina Aristo deve ser descontinuado se se desenvolver cardiomiopatia. No caso de um diagnóstico de perturbações da condução (bloqueio de ramo, bloqueio AV) e de hipertrofia biventricular, deve suspeitar-se de toxicidade crónica.

O período de tratamento não deve ultrapassar os 3 anos.

Os doentes com convulsões devem ser monitorizados regularmente pelo seu médico.

A hidroxiclороquina tem um efeito cumulativo e poderá levar algumas semanas até que ocorra um efeito terapêutico no tratamento da artrite reumatoide ou do lúpus eritematoso. Como tal, podem ocorrer efeitos indesejáveis mais cedo. A eficácia do tratamento pode ser avaliada após 4 a 12 semanas, no mínimo.

Se não houver melhoria após 6 meses, o tratamento deve ser interrompido.

Hidroxiclороquina Aristo deve ser utilizado em combinação com outros medicamentos antimaláricos em países com resistência conhecida à cloroquina.

Algumas pessoas em tratamento com [nome do medicamento] 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.

Durante o tratamento com Hidroxicloroquina Aristo, podem ocorrer perturbações dos movimentos (afeções extrapiramidais).

Em casos raros, foi notificado um comportamento autodestrutivo de doentes tratados com hidroxicloroquina.

Crianças

As crianças mais novas são muito sensíveis ao grupo de medicamentos a que Hidroxicloroquina Aristo pertence. Como tal, deve tomar muito cuidado e manter o produto longe da vista e do alcance das crianças, para evitar uma intoxicação.

Outros medicamentos e Hidroxicloroquina Aristo

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

Uma vez que é possível o aumento dos efeitos indesejáveis, deve ser evitado um tratamento com os chamados medicamentos com modo de ação terapêutico básico (medicamentos para o tratamento da artrite reumatoide) durante o tratamento com Hidroxicloroquina Aristo.

A probabilidade de dermatite exfoliativa (doença cutânea inflamatória com pele escamosa) aumenta se durante o tratamento com Hidroxicloroquina Aristo for utilizada Fenilbutazona (um analgésico).

Hidroxicloroquina Aristo não deve ser utilizado com substâncias hepatotóxicas (precaução com álcool em grandes quantidades) e com inibidores da MAO.

Uma combinação de Hidroxicloroquina Aristo com Probenecida (um medicamento para combater o nível elevado de ácido úrico) e Indometacina (inibidor da inflamação) aumenta o risco de sensibilização e de retinopatia.

O tratamento concomitante com derivados corticosteroides pode aumentar a miopatia (doença muscular) ou a cardiomiopatia (doença dos músculos do coração).

Uma combinação de Hidroxicloroquina Aristo com Aminoglicosídeos (medicamentos para o tratamento de infeções) pode aumentar a inibição neuromuscular.

Se tomar digoxina (agente para a função cardíaca comprometida) ao mesmo tempo que Hidroxicloroquina Aristo, o efeito da digoxina pode ser potenciado. O seu médico deve supervisionar muito cuidadosamente o seu tratamento.

Se tem diabetes, Hidroxicloroquina Aristo pode potenciar o efeito da sua medicação (p. ex. da insulina), e poderá ser necessário reduzir a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

A hidroxicloroquina pode provocar arritmias cardíacas e não deve ser utilizada com outros medicamentos que possam causar alterações no ECG (p. ex. prolongamento do intervalo QT) ou que possam eles próprio causar arritmias cardíacas (p. ex. Halofantrina, Amiodarona ou Moxifloxacina).

A hidroxicloroquina pode diminuir o limiar convulsivo. A administração concomitante de hidroxicloroquina e de outros medicamentos que reduzem o limiar convulsivo (p. ex. Mefloquina, Bupropiona) pode aumentar o risco de convulsões.

Um nível sanguíneo aumentado de Ciclosporina (medicamento utilizado após um transplante de órgãos) poderá ocorrer com o uso concomitante de hidroxicloroquina.

Os antagonistas do ácido fólico, como Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro), terão os seus efeitos potenciados.

A absorção de Ampicilina (medicamento contra as infeções) pode ser reduzida com a utilização concomitante com Hidroxicloroquina Aristo.

O efeito de Neostigmina ou de Piridostigmina (medicamentos utilizados no tratamento do relaxamento muscular não desejado) pode ser reduzido aquando da utilização concomitante com Hidroxicloroquina Aristo.

Os antiácidos (medicamentos utilizados no tratamento do ácido gástrico em excesso) podem reduzir a absorção de Hidroxicloroquina Aristo. Deve ser mantida uma distância temporal de 4 horas entre a toma de antiácidos e Hidroxicloroquina Aristo.

A cimetidina (inibidor do ácido gástrico) pode atrasar a excreção de Hidroxicloroquina Aristo.

O efeito de Agalsidase (tratamento da deficiência de alfa-galactosidase) pode ser reduzido.

Foram observadas as seguintes interações durante o tratamento com fosfato de Cloroquina. Como esta substância tem uma estrutura semelhante à de Hidroxicloroquina Aristo, estes efeitos indesejáveis não podem ser excluídos:

Foi monitorizada uma reação de distonia aguda (alteração na tensão muscular e compromisso no movimento) após a toma de Metronidazol.

A penicilamina (medicamento antirreumático) pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis hematológicos e/ou renais, bem como de reações na pele.

Através da vacinação contra a raiva com vacinas HDC, a produção de anticorpos pode ser reduzida (sugere-se a vacinação intramuscular para a profilaxia da raiva). Não foi verificado um efeito sobre a vacinação de rotina (Tétano, Difteria, Sarampo, Poliomielite, Tifo e Tuberculose).

Os níveis sanguíneos de Praziquantel (medicamento anti-helmíntico) podem ser reduzidos.

Hidroxicloroquina Aristo com álcool

Evite consumir grandes quantidades de álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se está a planear engravidar, deve optar por um tratamento alternativo. Se engravidar durante o tratamento com Hidroxicloroquina Aristo, por favor informe imediatamente o seu médico.

Não deve tomar Hidroxicloroquina Aristo durante a gravidez, a não ser que seja estritamente necessário e apenas após uma consulta com o seu médico. No tratamento de mulheres grávidas com Hidroxicloroquina Aristo (na dose normal indicada), foram verificadas lesões no sistema nervoso central, incluindo surdez congénita, hemorragia retiniana e pigmentação.

Antes de iniciar o tratamento da artrite reumatoide ou do lúpus eritematoso com Hidroxicloroquina Aristo, tem de se excluir uma gravidez.

Contraceção

Durante o tratamento e, no mínimo, 3 meses após o seu fim, deve ser estritamente evitada uma gravidez.

Exceção Malária

Hidroxicloroquina Aristo pode ser utilizado para a profilaxia e tratamento da malária em todas as etapas da gravidez se os benefícios forem superiores aos riscos, pois a própria malária pode causar danos ao feto.

Amamentação

Hidroxicloroquina Aristo é excretado no leite materno. Devem ser tomadas precauções, uma vez que os recém-nascidos são extremamente sensíveis aos efeitos das 4-aminoquinolinas. Fale com o seu médico antes de utilizar durante a amamentação.

Artrite reumatoide, lúpus eritematoso:

Devido à semivida longa e à dosagem diária elevada de hidroxicloroquina, deve ser esperada uma acumulação da substância ativa no bebé.

Hidroxicloroquina Aristo não deve ser tomado durante a amamentação.

Profilaxia e tratamento da malária:

O médico tem de decidir se a amamentação tem de ser suspensa durante o tratamento da Malária. Desta forma, têm de ser tidos em consideração os benefícios da amamentação para a criança bem como o benefício do tratamento para a mãe.

A hidroxicloroquina é excretada em quantidades muito pequenas no leite materno humano. Os recém-nascidos são particularmente sensíveis aos efeitos das 4-aminoquinolinas. Quando utilizada na profilaxia da malária, a quantidade no leite humano é insuficiente para proteger a criança contra a malária.

Fertilidade

Não existem dados sobre a hidroxicloroquina no que diz respeito à fertilidade humana. Em estudos com ratos, a cloroquina, uma substância relacionada com a hidroxicloroquina, reduziu a secreção de testosterona, o peso dos testículos e do epidídimo e causou esperma anormal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns indivíduos, Hidroxicloroquina Aristo pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. É aconselhada precaução, pois a hidroxicloroquina pode reduzir a visão e causar visão turva. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer especialmente no início do tratamento. Adicionalmente, a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode ser afetada quando a hidroxicloroquina é tomada em combinação com álcool ou sedativos.

3. Como tomar Hidroxicloroquina Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Por favor, note que o seu médico pode ter-lhe receitado o medicamento para uma indicação terapêutica diferente e/ou numa dosagem diferente da indicada no folheto informativo. Siga sempre a prescrição do médico e as instruções no rótulo de dosagem.

As recomendações de dose referem-se ao sulfato de hidroxicloroquina e não à hidroxicloroquina base. A dose deve ser aplicada de acordo com o peso corporal. Em pessoas com excesso de peso, a dose não deve basear-se no peso atual, mas sim no peso ideal. Com base no peso atual, a dose pode ser exagerada em pessoas com excesso de peso.

Profilaxia da malária em Adultos:

A dose deve ser administrada no mesmo dia da semana, todas as semanas. A profilaxia deve ter início uma semana antes da chegada e deve ser continuada durante, pelo menos, 4 semanas após a partida da zona de malária. Adultos: 400 mg (2 comprimidos) uma vez por semana.

Tratamento da malária em Adultos:

Inicialmente 800 mg (4 comprimidos), 400 mg (2 comprimidos) 6 horas depois e, a seguir, 400 mg (2 comprimidos) por dia durante 2 dias ou 3 dias no caso de pessoas que pesem mais de 60 kg. Para infeções documentadas por Plasmodium ovale e/ou Plasmodium vivax deve ser adicionado fosfato de primaquina, para um tratamento radical completo.

Tratamento da artrite reumatoide

Adultos e Adolescentes: Inicialmente 400-600 mg por dia. Dose de manutenção 200-400 mg por dia.

30-49 kg um comprimido por dia

50-64 kg um comprimido, no segundo dia dois comprimidos (QD ou BID)

≥ 65 kg, dois comprimidos por dia (QD ou BID)

Lúpus eritematoso discoide

Adultos: Inicialmente 400-600 mg por dia. Dose de manutenção 200-400 mg por dia.

Dose de Manutenção:

Peso	Hidroxicloroquina mg/dia
30-49 kg	200 mg

50-64 kg 200 mg no primeiro dia – 400 mg no dia seguinte, e depois 200 mg no dia a seguir, etc.
≥ 65 kg 400 mg

Lúpus eritematoso sistémico

Adultos:

Inicialmente 400-600 mg diários. Dose de manutenção 200-400 mg por dia.

Dose de Manutenção:

Peso Hidroxicloroquina mg/dia

30-49 kg 200 mg

50-64 kg 200 mg no primeiro dia – 400 mg no dia seguinte, e depois 200 mg no dia a seguir, etc.

≥ 65 kg 400 mg

População pediátrica

Deve ser utilizada a dose mínima eficaz, a qual não deve exceder 6,5 mg/kg/dia, baseada no peso corporal ideal. Assim, o comprimido de 200 mg não é adequado para utilização em crianças < 6 anos de idade com um peso corporal ideal inferior a 35 kg.

Profilaxia da malária:

Crianças ≥ 6 anos (≥ 35 kg):

Deve ser administrada uma dose de 6,5 mg/kg/dia no mesmo dia da semana, todas as semanas. A profilaxia deve ter início uma semana antes da exposição e deve ser continuada durante, pelo menos, 4 semanas após a partida da zona de malária.

A dose não deve ultrapassar 6,5 mg/kg/dia, baseada no peso corporal ideal. Assim, o comprimido de 200 mg não é adequado para utilização por crianças < 6 anos de idade com um peso corporal ideal inferior a 35 kg.

Em zonas endémicas de Plasmodium ovale e/ou Plasmodium vivax, seria aconselhável a profilaxia concomitante com fosfato de primaquina durante as duas últimas semanas ou imediatamente após o fim da profilaxia com hidroxicloroquina (ver secção 4.4).

Tratamento da malária:

Crianças ≥ 6 anos (≥ 35 kg):

Deve ser administrada uma dose máxima de tratamento de 30 mg/kg com base no peso corporal ideal durante os 2 dias de tratamento, seguindo estas instruções:

Inicialmente: 13 mg/kg (Não ultrapassar 800 mg)

Segunda dose: 6,5 mg/kg (Não ultrapassar 400 mg), 6 horas depois.

Terceira dose: 6,5 mg/kg (Não ultrapassar 400 mg), 24 horas depois da primeira dose.

Quarta dose: 6,5 mg/kg (Não ultrapassar 400 mg), 48 horas depois da primeira dose.

Para infeções documentadas por Plasmodium ovale e/ou Plasmodium vivax deve ser adicionado fosfato de primaquina para um tratamento radical completo.

Lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico:

Crianças com idade superior a 6 anos (≥ 35 kg): 5-6,5 mg/kg/dia ou 400 mg/dia (a que for menor). A dose não deve ultrapassar 6,5 mg/kg/dia. Por norma, deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz como manutenção para minimizar a toxicidade.

Modo de administração

Os comprimidos revestidos por película devem ser tomados sem serem mastigados com uma refeição ou um copo de leite.

O seu médico irá informá-lo acerca da duração do tratamento.

Crianças ≥ 6 anos de idade (≥ 35 kg) não devem ser tratadas com hidroxiclороquina durante mais de 6 meses.

Deve ser evitada uma utilização prolongada como profilaxia da malária em crianças.

Se tomar mais Hidroxiclороquina Aristo do que deveria

Contacte o seu médico, hospital ou farmácia se tiver tomado mais Hidroxiclороquina Aristo do que o indicado neste folheto ou receitado pelo seu médico (e se não se sentir bem).

As crianças pequenas são muito sensíveis ao grupo de medicamentos a que Hidroxiclороquina Aristo pertence. Se uma criança tiver engolido Hidroxiclороquina Aristo, deve contactar um médico imediatamente, uma vez que apenas 1 a 2 g de Hidroxiclороquina Aristo podem conduzir à morte em crianças.

Os sintomas que sugerem uma sobredosagem grande são dores de cabeça, perturbações visuais e mal-estar geral. Podem também ser observados sintomas graves, tais como convulsões, bem como efeitos no coração, tensão arterial e padrões respiratórios.

Deve procurar tratamento imediatamente se sentir estes sintomas. O seu estômago deve ser esvaziado por vômito ou lavagem gástrica. O carvão ativado pode inibir a absorção adicional do medicamento mas deve, de preferência, ser administrado no espaço de 30 minutos após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroxiclороquina Aristo

Durante o tratamento da artrite reumatoide ou do lúpus eritematoso sistémico, não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Apenas continue com a dose habitual.

Durante o tratamento ou profilaxia da malária, deve compensar a dose de que se esqueceu assim que se aperceber que falhou uma dose. Caso a hora da próxima dose esteja muito próxima, tome a dose de que se esqueceu e altere o seu esquema de toma, para que possa tomar novamente uma dose habitual. Não duplique a dose.

Se parar de tomar Hidroxiclороquina Aristo

Deve apenas interromper ou parar o tratamento após uma consulta com o seu médico.

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.

Pare de tomar Hidroxicloroquina Aristo e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves — pode necessitar de tratamento médico urgente:

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

A maioria dos efeitos indesejáveis observados é dependente da dose.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes (que ocorre em 10-20% dos doentes) são doenças gastrointestinais, tais como náuseas, dor de estômago e vômitos. Os efeitos indesejáveis podem desaparecer espontaneamente ou se a dose for reduzida.

Os efeitos indesejáveis são geralmente reversíveis, mas foram observados efeitos indesejáveis irreversíveis (p. ex. surdez, defeitos do campo visual).

Os doentes com psoríase parecem ter um risco aumentado de reações na pele graves.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Náuseas
- Dor abdominal

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

- Apetite diminuído
- Instabilidade emocional, p. ex. irritabilidade, nervosismo e agitação
- Dor de cabeça
- Perturbações visuais, tais como círculos no campo de visão, visão turva, sensibilidade à luz, problemas com a acuidade visual e visão dupla
- Diarreia com perda de peso
- Gases
- Vômitos

- Erupção na pele
- Comichão (observada em, aproximadamente, 40% dos doentes com lúpus eritematoso)
- Perturbações sensoriomotoras

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

- Nervosismo, insónia ou sonolência, confusão ou parestesia
- Tonturas
- Alterações da retina que causam visão reduzida, alterações do campo visual, pigmentação irregular e rotura retiniana
- Zumbidos
- Testes da função hepática anormais
- Desencadeamento ou aumento do compromisso da função hepática
- Queda de cabelo
- Alterações da pigmentação da pele e membranas mucosas
- Descoloração do cabelo e perda de cabelo

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

- Inibição da formação de vasos sanguíneos (medula óssea)
- Alterações no sangue, tais como um número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia e agranulocitose), número reduzido de plaquetas (trombocitopenia) e anemia (anemia e anemia aplásica)
- Doença cardíaca (cardiomiopatia)
- Inchaço da pele e/ou mucosa
- Erupção bolhosa
- Urticária

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

- Síndrome de Stevens-Johnson
- Exfoliação da pele (dermatite exfoliativa, necrólise epidérmica tóxica)
- Eritema multiforme (febre, erupção na face, braços e pernas)
- Reação de sensibilidade à luz
- Formação de bolhas (pustulose exantematosa generalizada aguda) com febre e leucocitose (número aumentado de glóbulos brancos)
- Fosfolipidose reversível (acumulação aumentada de fosfolipídios intracelulares)
- Função hepática comprometida

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Broncospasmo que leva a falta de ar
- Doença metabólica (porfiria)
- Níveis reduzidos de açúcar no sangue
- Psicoses
- 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.
- Convulsões, crises epiléticas, perturbações extrapiramidais como perturbações na tensão muscular, gestos espontâneos, incapacidade de se sentar calmamente, tremor
- Opacidade da córnea, edema da córnea, campos visuais fracos, visão turva, sensibilidade à luz
- Maculopatia e degenerescência macular

- Perda de audição
- Efeitos hepáticos e insuficiência hepática
- Erupção de psoríase
- Funções neural ou muscular reduzidas (miopatia ou neuromiopatia), que pode desaparecer quando o tratamento é descontinuado
- Atenuação dos reflexos sensíveis
- Condução nervosa comprometida

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

INFARMED, I.P.

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 Aristo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Aristo

A substância ativa é o sulfato de hidroxicloroquina. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de sulfato de hidroxicloroquina.

Os outros componentes são: amido de milho, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, sílica coloidal anidra, polissorbato 80, amido de milho seco, talco, estearato de magnésio, hipromelose 15 cps, talco, dióxido de titânio E 171, macrogol 6000.

Qual o aspeto de Hidroxicloroquina Aristo e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 18-05-2022 INFARMED

Hidroxicloroquina Aristo apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película brancos, circulares, biconvexos, gravados com "200" num dos lados e liso do outro lado.

Hidroxicloroquina Aristo comprimidos revestidos por película encontra-se acondicionado em blisters de PVC/Alu.

Tamanho das embalagens: estão disponíveis 30 (N1), 100 (N3) comprimidos revestidos por película por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg Comprimido revestido por película

Alemanha: Hydroxychloroquin Aristo 200 mg Filmtabletten

Espanha: Hidroxicloroquina Aristo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em <MM/AAAA>