



FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:
Hidroxicloroquina Sulfato.....200 mg
Excipientes c.s.p.....1 comp. recub.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimalárico. Antirreumático.

PROPIEDADES

La Hidroxicloroquina pertenece a la familia de los compuestos 4-aminoquinolina y su acción principal es Antimalárico. También es beneficiosa en el lupus eritematoso (discoide crónico o sistémico) y en la artritis reumatoidea aguda o crónica refractaria, cuando los tratamientos habituales no tienen buena respuesta. El mecanismo de acción de la Hidroxicloroquina se ejerce sobre las estructuras membranas del *Plasmodium*, en los que provoca la lisis y la muerte del parásito. Las especies de *Plasmodium* sensibles a la Hidroxicloroquina son *P. malariae*, *P. vivax*, *P. ovale* y algunas cepas susceptibles del *P. falciparum*. En el paludismo por *P. malariae* y *P. vivax* es muy eficaz para frenar los ataques agudos y prolongar los intervalos entre tratamiento y recaída. En el paludismo por *P. falciparum*, detiene el ataque agudo y puede conducir a la cura de la enfermedad, excepto en presencia de cepas resistentes.

INDICACIONES

Tratamiento de los ataques agudos y tratamiento supresor del paludismo. Tratamiento del lupus eritematoso (sistémico o discoide crónico) y de la artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de cambios en la retina o en el campo visual atribuibles a compuestos 4-aminoquinolina. Hipersensibilidad a los compuestos 4-aminoquinolina. Tratamiento de largo plazo en niños.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

En el tratamiento del paludismo: cefaleas, mareos, desórdenes gastrointestinales. En artritis reumatoidea y lupus eritematoso (tratamiento prolongado): visión borrosa, edema de córnea transitorio, defectos visuales, alteraciones retinianas, blanqueo del cabello, prurito, alopecia, pigmentación de piel y mucosas, erupciones, dermatitis, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, hemólisis (en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa), anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, pérdida de peso, exacerbación de la psoriasis y de la porfiria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El tratamiento concomitante de Hidroxicloroquina y digoxina puede aumentar el nivel sérico de digoxina. El nivel sérico de digoxina se debe monitorear estrechamente en pacientes que reciben tratamiento concomitante. Como la Hidroxicloroquina puede aumentar los efectos de un tratamiento hipoglucémico, puede requerirse una disminución en la dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos. Hidroxicloroquina prolonga el intervalo QT y no se debe administrar con otros medicamentos que pueden inducir arritmias cardíacas, incluyendo halofantrina. Si la Hidroxicloroquina se utiliza de forma concomitante con otros fármacos arritmogénicos, como la amiodarona y la moxifloxacina hay mayor riesgo de inducir arritmias ventriculares. Cuando se administró Ciclosporina con Hidroxicloroquina se informó un aumento del nivel de ciclosporina en plasma. La Hidroxicloroquina puede disminuir el umbral convulsivo. La administración concomitante de Hidroxicloroquina con otros antipalúdicos que disminuyen el umbral convulsivo (ej: mefloquina) puede aumentar el riesgo de convulsiones. La actividad de los fármacos antiepilépticos podría verse afectada si se administran con Hidroxicloroquina. En un estudio de interacción de dosis única, se ha informado que la cloroquina reduce la biodisponibilidad del praziquantel. No se sabe si hay un efecto similar cuando se administra conjuntamente Hidroxicloroquina y praziquantel. Por extrapolación, debido a las similitudes en la estructura y los parámetros farmacocinéticas entre la Hidroxicloroquina y la cloroquina, se puede esperar un efecto similar para la hidroxicloroquina. Existe un riesgo teórico de inhibición a nivel intracelular de la actividad de la α-galactosidasa cuando Hidroxicloroquina es administrada en conjunto con agalsidasa.

MECANISMO DE ACCIÓN

Se desconoce el mecanismo preciso por el cual la Hidroxicloroquina muestra actividad contra Plasmodium. La Hidroxicloroquina, al igual que la cloroquina, es una base débil y puede ejercer su efecto concentrándose en las vesículas ácidas del parásito e inhibiendo la polimerización del hemo. También puede inhibir ciertas enzimas por su interacción con el ADN. Actividad in vitro y en infecciones clínicas: La hidroxicloroquina es activa contra las formas eritrocíticas de cepas sensibles a la cloroquina de Plasmodium falciparum, Plasmodium malariae, Plasmodium ovale y Plasmodium vivax. La hidroxicloroquina no es activa contra los gametocitos y las formas exoerythrocytic, incluida la etapa hipozoita (P. vivax y P. ovale) de los parásitos Plasmodium. La resistencia de los Plasmodium a la cloroquina está muy extendida . Los pacientes en los que la cloroquina o la Hidroxicloroquina no hayan podido prevenir o curar el paludismo clínico o la parasitemia, o los pacientes que adquirieron malaria en una zona geográfica donde se sepa que se produce resistencia a la cloroquina deben ser tratados con otra forma de terapia antipalúdica.

FARMACOCINETICA

La Hidroxicloroquina es rápidamente absorbida después de su administración oral. La biodisponibilidad media es de 74% aproximadamente. Se distribuye ampliamente por el organismo, acumulándose en las células sanguíneas y otros tejidos, tales como hígado, pulmones, riñones y ojos. Es parcialmente convertida en metabolitos activos por etilación en el hígado y eliminada principalmente por vía renal, en forma invariable en un 23 a 25% aunque también por vía biliar. La excreción es lenta; su vida media de eliminación es de aproximadamente 50 días para la concentración sanguínea total y de 32 días para la plasmática. La hidroxicloroquina la barrera placentaria y puede aparecer como cloroquina en la leche materna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Mantener alejada esta droga del alcance de los niños, se han informado algunas muertes por el consumo accidental de dosis tan pequeñas como un gramo. En pacientes con psoriasis se han observado exacerbaciones al recibir Hidroxicloroquina. Usar en mujeres embarazadas sólo si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto. No ingerir alcohol o drogas hepatotóxicas cuando se recibe Hidroxicloroquina. La aparición de trastornos sanguíneos durante el tratamiento debe evaluarse como posible causa de suspensión de la droga. Debe administrarse con precaución a los pacientes con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

SOBREDOSIS

La Hidroxicloroquina se absorbe en forma muy rápida y completa tras la ingestión accidental; síntomas de toxicidad pueden aparecer en sólo 30 minutos y son cefaleas, somnolencia, trastornos de la visión, colapso cardiovascular y convulsiones seguidas de un repentino y temprano paro cardiorrespiratorio. Tratamiento: vaciamiento gástrico inmediato (inducción del vómito); el carbón activado es útil si se administra dentro de los 30 minutos. Las convulsiones deben ser controladas si aparecen, con barbituratos de acción ultracorta si se deben a estimulación cerebral, con oxígeno si se deben a anoxia o con vasopresores en el caso de shock hipotensor. La plasmoféresis o la exanguinotransfusión han sido útiles en la eliminación de la hidroxicloroquina. El paciente que ha sobrevivido la crisis inicial debe ser controlado por lo menos durante 6 horas. Ante la eventualidad de una ingestión accidental o en caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología de Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos – Tel. 220.418, Asunción – Paraguay.

Este medicamento se encuentra bajo Farmacovigilancia intensiva.

Ante la sospecha de aparición de reacciones adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <http://www.msps.gov.py> click en "Reporte de Reacciones Adversas a medicamentos y Vacunas".

Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Para administración oral exclusivamente. Cada dosis debe ser administrada con las comidas o con un vaso de leche. No se recomienda su uso en niños menores de 6 años. Nota: Todas las dosis se refieren al sulfato de hidroxicloroquina y no a la base equivalente. En enfermedades reumáticas: La hidroxicloroquina es de acción acumulativa, por lo que se requiere de varias semanas para alcanzar el beneficio terapéutico. Durante este periodo inicial pueden aparecer algunos efectos secundarios leves. Si no se observa mejoría después de pasados seis meses, el tratamiento debe suspenderse.

Artritis reumatoidea: En adultos, iniciar con 400 a 600 mg/día. Para terapia de mantenimiento, continuar con 200 a 400 mg/día

Artritis crónica juvenil: No debe exceder los 6,5 mg/kg o los 400 mg/día, o lo que sea menor. Lupus eritematoso sistémico o discoide: En adultos, iniciar con 400 a 800 mg/día. Para terapia de mantenimiento, continuar con 200 a 400 mg/día.

Paludismo y Malaria: En el tratamiento de supresión: En adultos, 400 mg semanales (equivalente a 310 mg base), el mismo día de la semana. En niños, la dosis supresora semanal es de 6,5 mg/Kg, pero sin exceder la dosis de los adultos.

Si las circunstancias lo permiten, la terapia de supresión debería comenzar dos semanas antes de la exposición. Sin embargo, en caso contrario, una dosis inicial de carga doble, de 800 mg, en adultos y 12,9 mg/kg, en niños (sin exceder los 800 mg), puede ser administrada en dos dosis con 6 horas de diferencia. El tratamiento de supresión debe continuarse durante 8 semanas después de haber abandonado el área endémica. En el tratamiento de la fase aguda: En adultos, una dosis inicial de 800 mg seguida de 400 mg en las 6 u 8 horas siguientes y 400 mg por 2 días consecutivos (para un total de 2 gramos de sulfato de hidroxicloroquina). Un método alternativo, administrar una dosis única de 800 mg, ha demostrado ser efectivo. La dosis para adultos y niños puede ser también calculada de acuerdo al peso corporal, tal como se indica a continuación:

En niños, una dosis total de 32 mg/kg (máximo 2 gr), distribuida en tres días, de la siguiente forma: Primera dosis 12,9 mg/Kg (máximo 800 mg); segunda dosis 6,5 mg/Kg (máximo 400 mg) seis horas después de la primera dosis; tercera dosis 6,5 mg/Kg (máximo 400 mg) dieciocho horas después de la segunda dosis; cuarta dosis 6,5 mg/Kg (máximo 400 mg) veinticuatro horas después de la tercera dosis.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos
Pack x 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos (Hospitalar)

Vía de Administración: ORAL
Venta Bajo Receta Simple Archivada
Conservar a temperatura entre 15° y 30° C
Mantener fuera del alcance de los niños.

D.T.: Q. F. Juana Rosa Laviosa - Reg. N° 1137

Venta autorizada por DINAVISA
Reg. San. N° 25771-01-EF



Elaborado para CIENTIFICA RAGUSA S.A.
Salvador del Mundo N° 839 - Tel.: 3385611
Por GUAYAKI S.A.
Futsal 88 N° 2416.
Asunción, Paraguay.

Shoffbrand Tel.: 558 915



Azul
Pant. 2945 C