



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4.

Contenido del folleto:

1. Qué es Hidroxicloroquina sulfato y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina sulfato
3. Cómo tomar Hidroxicloroquina sulfato
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidroxicloroquina sulfato
6. Información adicional

1. Qué es Hidroxicloroquina sulfato y para qué se utiliza

Hidroxicloroquina Sulfato está indicado para el tratamiento del lupus eritematoso (discoide crónico y sistémico), artritis reumatoidea, artritis juvenil crónica. Condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar.

Amebiasis extraintestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina sulfato

No tome Hidroxicloroquina sulfato:

- Si es alérgico a hidroxicloroquina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.
- Si padece alguna alteración de la retina.
- En tratamientos largos en niños.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Arteméter/lumefantrina y mefloquina (usados para tratar la malaria).
 - Natalizumab (usado para tratar la esclerosis múltiple).
 - Vacunas de virus vivos atenuados.
 - Pimecrolimús y Tacrolimús (usados para tratar inflamación de la piel (eccema)).
 - Moxifloxacino (antibiótico).
 - Agalsidasa alfa y beta (usado para tratar un trastorno hereditario denominado enfermedad de Fabry).



teva

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Algunas personas tratadas con Hidroxicloroquina sulfato pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina sulfato

- si padece:
- alteraciones de la piel como psoriasis,
- enfermedades graves del riñón,
- deficiencia de un enzima denominado glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (anemia hemolítica),
- alguna enfermedad del hígado,
- miastenia gravis (enfermedad autoinmune que cursa con debilidad muscular y fatiga), alcoholismo.
- si se está tratando con Hidroxicloroquina sulfato y padece porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria) se puede agravar el cuadro,
- si padece alteraciones neurológicas (epilepsia),
- si es un paciente de edad avanzada deberá tener especial precaución para poder distinguir las alteraciones visuales propias de la enfermedad o la edad, de las provocadas por el medicamento,
- si padece alteraciones visuales. Antes de iniciar un tratamiento prolongado con Hidroxicloroquina sulfato su médico le realizará un examen de los ojos y, luego, realizará exámenes periódicos. Consulte a su médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.

Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

Si toma Hidroxicloroquina sulfato durante un periodo largo probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

La hidroxicloroquina puede causar disminución del nivel de glucosa en sangre. Por favor, consulte a su médico por los signos y síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre. Puede ser necesario comprobar el nivel de glucosa en sangre.

Uso de Hidroxicloroquina sulfato con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Hidroxicloroquina sulfato puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Hidroxicloroquina sulfato.



teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Caolín y antiácidos.
- Medicamentos para tratar la diabetes como insulina.
- Antihelmínticos (usados para eliminar los gusanos intestinales).
- Antipsicóticos: fenotiazinas (usados para tratar trastornos mentales).
- Medicamentos utilizados para el corazón (digoxina y algún beta-bloqueante).

Alguno de los medicamentos puede aumentar el número de efectos secundarios causados por Hidroxicloroquina sulfato o disminuir sus efectos, éstos incluyen:

- Dapsona (usado para el tratamiento de la lepra y algunas enfermedades de la piel).
- Vacunas (inactivadas).
- Equinácea (medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de apoyo del resfriado común).
- Trastuzumab (usado para tratar algunos tipos de cánceres).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos aminoglucósidos.
- Cimetidina (reduce la producción de ácido en el estómago).
- Neostigmina y piridostigmina (para la debilidad muscular grave).
- Tacrolimús (en caso de trasplante de órganos).
- Fenilbutazona (antiinflamatorio no esteroideo).
- Fármacos hepatotóxicos.
- Medicamentos que puedan causar irritación de la piel, que puedan dañar el hígado o los ojos.
- Bupropión (usado para tratar la depresión).
- Leflunomida (antirreumático).

Toma de Hidroxicloroquina sulfato con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar con comida o leche.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Hidroxicloroquina sulfato durante ese tiempo.

Lactancia

Hidroxicloroquina sulfato pasa a leche materna. Su médico decidirá si puede tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.



teva

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta saber cómo le afecta este medicamento. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales.

3. Cómo tomar Hidroxicloroquina sulfato

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Hidroxicloroquina sulfato se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos sin masticar durante las comidas o con un vaso de leche.

Las dosis recomendadas se indican a continuación:

Lupus eritematoso sistémico y discoide: En adultos, inicialmente 400 a 800 mg diario. Para terapia de mantención 200 a 400 mg diario.

Artritis reumatoidea: En adultos, inicialmente 400 a 600 mg diario. Para terapia de mantención, 200 a 400 mg diario.

Artritis crónica juvenil: La dosis no debería exceder los 6.4 mg/kg magro de peso corporal (equivalente a 5 mg de droga base) o 400 mg por día, la que sea menor, sin sobrepasar los 400 mg por día.

Enfermedades de fotosensibilidad: El tratamiento debería restringirse a los períodos de máxima exposición a la luz. En adultos, puede ser suficiente 400 mg por día.

Amebiasis extraintestinal: En adultos 800 mg diario por dos días, luego 400 mg por día durante 2 o 3 semanas. Normalmente se indica una terapia concomitante con un amebicida intestinal.

Uso en pacientes con problemas de hígado o riñón:

Su médico decidirá si es necesario ajustar la dosis si tiene problemas de hígado o riñón.

Si toma más Hidroxicloroquina sulfato del que debe

Si toma más Hidroxicloroquina sulfato del que le haya indicado su médico podrá tener dolor de cabeza, sueño, alteraciones visuales, colapso circulatorio, convulsiones y parada cardiorrespiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o comuníquese con el Centro de Información Toxicológica CITUC; teléfono 22635 3800.

Si olvidó tomar Hidroxicloroquina sulfato

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxicloroquina sulfato

Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.



teva

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Problemas en la córnea (una parte del ojo) que pueden causar visión borrosa, ver halos o molestia por la luz y pérdida de agudeza visual.
- Náuseas, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito y vómitos.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cambios emocionales, sensación de nerviosismo, ver, sentir, u oír cosas que no son reales son síntomas de psicosis.
- Convulsión, movimiento incontrolable de los ojos.
- Sordera, zumbido en los oídos y sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Erupciones de la piel de varios tipos.
- Cambios en el color de la piel y mucosas.
- Picor.
- Alteración en el color del pelo (encanecimiento).
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Enfermedad muscular.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Insuficiencia de la médula ósea (tejido del interior del hueso que genera células sanguíneas).
- Enfermedades de la retina (una parte del ojo) que pueden llegar a producir pérdida de visión.
- Enfermedad del músculo del corazón.
- Debilidad muscular.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Función anormal del hígado e insuficiencia hepática.
- Psoriasis (una enfermedad de la piel).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución del número de células de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia), disolución de glóbulos rojos (en individuos con deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) y agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Pesadillas.
- Incapacidad de coordinar movimientos.
- Parálisis del músculo extraocular.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo) e insuficiencia respiratoria.
- Urticaria.
- Agravamiento o precipitación de porfiria (enfermedad metabólica familiar).



teva

- Irritabilidad y fatiga.
- Pérdida del reflejo foveal (afectación de la retina (una parte del ojo)).
- Disminución del nivel de glucosa en sangre.
- Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio.
- Alucinaciones.
- Nerviosismo o ansiedad.
- Confusión.
- Agitación.
- Dificultad para dormir.
- Euforia o sobreexcitación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hidroxicloroquina sulfato

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Cada comprimido recubierto contiene: Hidroxicloroquina Sulfato 200 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol/PEG, Talco, Silicona antiespumante.

Un comprimido de 200 mg de Hidroxicloroquina Sulfato es equivalente a 155 mg de Hidroxicloroquina base.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl