

Cloroquina Fosfato Comprimidos 250 mg

Composición:

Cada comprimido contiene:

Cloroquina Fosfato 250 mg

Excipientes: c.s.p 1 comprimido.

Indicaciones:

- Profilaxis y tratamiento del paludismo, excepto cepas resistentes.
- Artritis reumatoidea, incluyendo la forma juvenil y espondiloartritis.
- Conectivopatías y enfermedades del colágeno, tales como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, sarcoidosis, actinodermatosis, rosácea y dermatitis herpetiforme maligna.
- Otras infecciones protozoarias o por helmintos: lambliasis, amebiasis extraintestinal, distoma hepático, paragonimiasis y leishmaniasis mucosa americana.

Interacciones medicamentosas:

- **Antiácidos y caolín:** Pueden reducir la absorción de Cloroquina, se recomienda que su administración sea separada mínimo de 4 horas.
- **Vacuna de la rabia:** Cloroquina puede reducir la respuesta de los anticuerpos a la vacuna de la rabia de células diploide humanas (HDCV). La respuesta inmune a otras vacunas utilizadas en la inmunización rutinaria (tétanos, difteria, poliomielitis, tifus y BCG) no se ha encontrado alterada.
- **Fenilbutazona:** La administración concomitante aumenta la probabilidad de aparición de dermatitis exfoliativa.
- **Probenecid:** Incrementa el riesgo de sensibilización.
- **Corticoides:** La administración simultánea puede acentuar las miopatías y miocardiopatías
- **Isoniacida, Amiodarona, Carbamazepina, Fenitoína, Fenotiazidas y Ketoconazol o inhibidores de la MAO, como Fenelzina, Tranilcipromina, Isocarboxácida y Selegilina (sustancias con potencial de reacciones hepatotóxicas):** No se recomienda la administración conjunta con Cloroquina.
- **Digoxina:** La administración conjunta prolongada, puede producir una intoxicación digitálica por elevación de las concentraciones de digoxina plasmáticas.
- **Antagonistas del ácido fólico (Metotrexato):** Su acción está potenciada por la Cloroquina.
- **Neostigmina y Piridostigmina:** Su acción puede ser antagonizada por Cloroquina.
- **Ciclosporina:** el uso concomitante produce un incremento súbito de las concentraciones plasmáticas de Ciclosporina.
- **Ampicilina:** Su absorción intestinal puede verse reducida; se recomienda que la administración de Ampicilina se realice después de dos horas, de Cloroquina.
- **Cimetidina:** Puede reducir la excreción de Cloroquina.
- **Mefloquina y Bupropión:** El uso concomitante puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- **Metronidazol:** Tras la administración simultánea se observó una reacción distónica aguda.
- **Penicilamina:** El uso concomitante puede aumentar el potencial de efectos adversos renales y hematológicos graves asociados a Penicilamina, así como reacciones cutáneas.

- **Pirimetamina/ Sulfadoxina:** La combinación aumenta el riesgo de reacciones cutáneas.
- **Prazicuantel:** Su concentración en sangre puede reducirse luego del uso conjunto con Cloroquina.

Contraindicaciones:

Antecedente de hipersensibilidad a Cloroquina y a las 4-aminoquinoleínas. Retinopatía o deterioro del campo visual. Trastornos del sistema hematopoyético. Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (anemia hemolítica, favismo). Miastenia gravis. No debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia (excepciones: tratamiento y profilaxis a corto plazo del paludismo).

Precauciones:

Embarazo

Los datos sobre consecuencias adversas después de la exposición durante el primer trimestre son particularmente limitados. Por esta razón, el medicamento sólo debe utilizarse durante el embarazo si es absolutamente necesario. La relación beneficio/riesgo debe considerarse cuando se aconseje a mujeres embarazadas. Cloroquina atraviesa la placenta y puede provocar malformaciones fetales. Por este motivo, este fármaco está contraindicado durante todo el embarazo (a excepción: Paludismo). Ante un diagnóstico de paludismo, se evaluará la relación beneficio/riesgo y se tomará una decisión teniendo en cuenta que la infección palúdica es ya de por sí peligrosa para el feto. Antes de iniciar el tratamiento con Cloroquina, debe descartarse la posibilidad de que haya embarazo (a excepción: paludismo). Debe utilizarse un método anticonceptivo eficaz durante todo el período de tratamiento y profilaxis; y durante un mínimo de 3 meses después de finalizado los mismos.

Lactancia

2%-4% de Cloroquina ingerida pasa a la leche materna. Aunque no se conocen casos de lactantes que hayan sufrido efectos nocivos por el consumo de leche con contenido de Cloroquina, como precaución se debe interrumpir la lactancia materna durante la administración de este fármaco.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

De leve a moderada pueden requerir, además, un ajuste de la dosis. Por falta de datos, no está recomendado el uso de Cloroquina en pacientes con insuficiencia renal, cuyo aclaramiento de creatinina sea inferior a 10 mL/min.

Reacciones adversas:

La mayoría de las reacciones adversas observadas tras la administración de Cloroquina son dependientes de la dosis y se producen sobre todo a concentraciones plasmáticas superiores a 250 µg/L.

Frecuentes:

- General: Dolor abdominal.
- Aparato digestivo: Anorexia, diarrea, náusea, vómitos.
- Alteraciones metabólicas y nutricionales: Pérdida de peso.
- Sentidos: Visión anormal, deterioro de la percepción de los colores (reversible), opacificación de la córnea (debido a un depósito subepitelial de Cloroquina).

Poco frecuentes:

- General: Cefalea.
- Sistema cardiovascular: Depresión de la onda T en el ECG, hipotensión.

- Sistema nervioso: Confusión, mareos, hipotonía, insomnio, nerviosismo, parestesia, somnolencia.
- Sentidos: Alteraciones en la acomodación visual.

Raras:

- General: Fotosensibilidad.
- Aparato digestivo: Lesión hepática y empeoramiento de lesiones hepáticas ya existentes; alteración de las pruebas de función hepática.
- Sistema sanguíneo y linfático: Resultados anormales de las pruebas analíticas, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia.
- Alteraciones metabólicas y nutricionales: Exacerbación de la porfiria, porfiriuria.
- Sistema músculo-esquelético: Miastenia, miopatía.
- Sistema nervioso: Convulsiones, hipotonía, psicosis, neuropatía.
- Piel y anexos: Exacerbación de la psoriasis, exantema, alopecia, prurito, alteraciones de la pigmentación de la piel y el cabello, cambio de color de la mucosa bucal.
- Sentidos: Déficit en la audición, tinnitus; alteraciones retinianas (debido al depósito de Cloroquina en los gránulos de melanina de la retina, son irreversibles y dan lugar a teicopsia (sensación de resplandor luminoso por delante de los ojos).
- La incidencia de retinopatía inducida por Cloroquina depende de la dosis diaria. Si se mantiene la dosis de 2,5 mg de Cloroquina base por kg de peso corporal, en el tratamiento a largo plazo de pacientes con la función renal normal, las alteraciones retinianas se producen raramente.

Muy raras:

- General: Síndrome de hipersensibilidad (los síntomas incluyen fiebre, erupción ampollosa, dolor abdominal, diarrea, tos, eosinofilia y síndrome intersticial).
- Sistema sanguíneo y linfático: Metahemoglobinemia adquirida.
- Sistema cardiovascular: ECG anormal (infrecuentemente, sólo en tratamientos a largo plazo y en la sobredosificación). En tratamientos prolongados, especialmente con dosis altas, puede producirse en algún caso cardiomiopatía.
- Hipersensibilidad: Eosinofilia en sangre y tejidos (principalmente localizada en el pulmón, anunciada por la tos y la dificultad de respiración).
- Piel y anexos: Síndrome de Stevens-Johnson; necrólisis tóxica epidérmica.
- Sistema urogenital: Muy raramente se ha observado fosfolipidosis reversible, una excesiva acumulación intracelular de fosfolípidos, incluyendo fosfolipidosis renal con empeoramiento de la función renal, durante el tratamiento crónico con Cloroquina.

Advertencias:

Debe vigilarse la posible aparición de efectos adversos oculares. Se realizará una exploración oftalmológica antes de iniciar el tratamiento prolongado, y a intervalos de 3 meses durante el mismo. Al primer signo de retinopatía (pérdida de la capacidad de percepción del color rojo), se deberá suspender el tratamiento. Debe realizarse un control hematológico antes de iniciar un tratamiento a largo plazo y a intervalos de 2 meses durante el mismo.

Los pacientes con epilepsia que reciben tratamiento con Cloroquina requieren controles médicos regulares. No debe administrarse Cloroquina a pacientes con psoriasis o porfiria (anomalía metabólica). No debe administrarse a niños para la profilaxis a largo plazo del paludismo.

Dosis y modo de administración:

Profilaxis del paludismo:

La dosis será determinada por el médico, ya que dependerá de la región y de la sensibilidad de los parásitos. En general, se recomienda una dosis inicial por vía oral de 5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal; la dosis de mantenimiento habitual es de 5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal, una vez por semana. Luego de abandonar la zona palúdica se mantendrá la misma dosis otras 4 semanas.

- **Adultos:** la dosis inicial es de 310mg de Cloroquina base (500mg de Cloroquina fosfato, igual a 2 comprimidos) una semana antes de entrar en la zona palúdica; o si se inicia el tratamiento al emprender el viaje, 4 comprimidos administrados en dos dosis iguales separadas por un intervalo de 6 horas.

La dosis de mantenimiento es de 310mg de Cloroquina base (500mg de Cloroquina fosfato, igual a 2 comprimidos) a la semana, tomados exactamente el mismo día de la semana.

Nota.- El producto no debe tomarse durante más de 6 años. La profilaxis deberá continuarse con una sustancia que no contenga Cloroquina.

- **Niños:** para la dosis inicial se utiliza 5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal una semana antes de emprender el viaje, o, si se inicia el tratamiento al emprender el viaje, 10mg de Cloroquina base por kg divididos en 2 dosis iguales separadas por un intervalo de 6 horas. La dosis de mantenimiento es de 5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal a la semana, tomados exactamente el mismo día de la semana.

Tratamiento del paludismo (causado por plasmodios sensibles a Cloroquina):

La dosis total para el tratamiento del paludismo es de 25mg de Cloroquina base/kg de peso corporal. Distribuida durante un período de 3 días: El primer y segundo día se administrarán 10mg de Cloroquina base/kg, y el tercer día, 5mg de Cloroquina base/kg.

- **Adultos:** el primer y segundo día administrar 620mg de Cloroquina base (1000mg de Cloroquina fosfato, igual a 4 comprimidos) y el tercer día, 310mg de Cloroquina base (500mg de Cloroquina fosfato, igual a 2 comprimidos).

- **Niños:** se utiliza la dosis oral correspondiente a su peso corporal.

Artritis reumatoide, espondilitis:

- **Adultos:** 155mg de Cloroquina base (250mg de Cloroquina fosfato, igual a 1 comprimido) al día. Dado el riesgo de aparición de retinopatía en el transcurso de un tratamiento a largo plazo, la dosis diaria no debe superar los 2,5mg de cloroquina base/kg de peso corporal, equivalentes a una dosis de 1 comprimido al día.

Los resultados del tratamiento no pueden evaluarse hasta transcurridos un mínimo de 4-12 semanas. Si no hay mejoría alguna en un plazo de 6 meses, debe suspenderse el tratamiento.

Nota.- en el tratamiento del reumatismo a largo plazo, el producto no deberá tomarse durante más de 2 años.

- **Niños:** la dosis diaria en los niños es también de 2,5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal.

Lupus eritematoso:

- **Adultos:** 465mg de Cloroquina base (750mg de Cloroquina fosfato, igual a 3 comprimidos) al día, los primeros 10 días; continuando con 155mg de Cloroquina base (250mg de Cloroquina fosfato, igual a 1 comprimido) al día durante 3 - 5 semanas.

- **Niños:** la dosis diaria en los niños es de 2,5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal.

Actinodermatosis:

- **Adultos:** 155mg de Cloroquina base (250mg de Cloroquina fosfato, igual a 1 comprimido) al día durante varias semanas, pasando luego a 155mg de Cloroquina base (250mg de Cloroquina fosfato, igual a 1 comprimido) 2 - 3 días a la semana.

- **Niños:** la dosis diaria en los niños es de 2,5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal.

Rosácea:

- **Adultos:** 465mg de Cloroquina base (750mg de Cloroquina fosfato, igual a 3 comprimidos) al día los 10 primeros días; 310mg de Cloroquina base (500mg de Cloroquina fosfato, igual a 2 comprimidos) al día los 10 siguientes y finalmente 155mg de Cloroquina base (250mg de Cloroquina fosfato; igual a 1 comprimido) al día durante meses.

- **Niños:** la dosis diaria en los niños es de 2,5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal.

Lambliasis:

- **Adultos:** 465mg de Cloroquina base (750mg de Cloroquina fosfato, igual a 3 comprimidos) al día durante 5 días consecutivos.

- **Niños:** la dosis diaria en los niños es de 2,5mg de Cloroquina base por kg de peso corporal. En caso de recidiva, repetir el tratamiento después de un descanso de 8 a 10 días.

Sarcoidosis:

- **Adultos:** 155mg -310mg (250mg - 500mg de Cloroquina fosfato, igual a 1 - 2 comprimidos) al día durante 3 o 6 meses.

Amebiasis extraintestinal:

- **Adultos:** 465mg de Cloroquina base (750mg de Cloroquina fosfato, igual a 3 comprimidos) al día durante la primera semana, seguidos de 310mg de Cloroquina base (500mg de Cloroquina fosfato, igual a 2 comprimidos) al día en la segunda semana y 155mg de Cloroquina base (250mg de Cloroquina fosfato, igual a 1 comprimido) al día en la tercera semana.

- **Niños:** la dosis diaria en los niños es de 10mg de Cloroquina base por kg de peso durante 2 días, seguido 5mg de Cloroquina base por kg de peso durante 14 a 28 días. Duración del tratamiento: según recomendaciones de la OMS, la dosis total acumulada en el adulto no debe superar los 100g de Cloroquina base.

Sobredosis:

No existe antídoto conocido. Realizar lavado gástrico lo antes posible para eliminar el producto y proporcionar respiración asistida y apoyo circulatorio (Adrenalina). Para las convulsiones se administrará benzodiazepinas (Diazepam), Fenobarbital y, en caso necesario, relajantes musculares periféricos y ventilación artificial. La hemodiálisis no está indicada. Se debe corregir la hipopotasemia.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en lugar seco a temperatura menor de 25 °C.