

## **CLOROQUINA**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Cloroquina fosfato 250 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA CLOROQUINA?**

- Tratamiento de la amebiasis extraintestinal (asociado con un efectivo amebicida intestinal)
- Profilaxis y tratamiento agudo del paludismo.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Artritis reumatoidea.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Antiparasitario

### **¿CUÁNDO NO USAR CLOROQUINA?**

- Hipersensibilidad a la cloroquina o a derivados 4-aminoquinolinas.
- Pacientes con patologías oftálmicas.
- Hemopatías.
- Pacientes con psoriasis.

### **ADVERTENCIAS :**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. La cloroquina puede precipitar un ataque agudo de psoriasis.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo:**

No usar durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**

Las madres que reciben cloroquina no deben amamantar, dado que el medicamento pasa a la leche materna.

#### **Uso pediátrico:**

Usualmente los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. La sobredosis en estos es especialmente peligrosa ya que se han reportado casos fatales.

#### **Pacientes geriátricos:**

Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.

Los ancianos requieren supervisión permanente y un cuidadoso control de las dosis.

#### **Pacientes con insuficiencia hepática:**

Debido a que la cloroquina es metabolizada en el hígado, se debe tener precaución cuando se administra en pacientes con insuficiencia hepática, con alcoholismo o en presencia de otras drogas hepatotóxicas, ya que, aumenta el riesgo de efectos secundarios por una mayor concentración sanguínea de la cloroquina.

#### **Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:**

Puede sentir somnolencia. No conduzca ni utilice maquinaria, ni haga nada que le exija permanecer en estado de alerta hasta que sepa cómo le afecta la cloroquina.

#### **Otras precauciones:**

- Controlar periódicamente la visión durante y después del tratamiento.

- Si aparecen cambios retinianos o del campo visual, o bien debilidad muscular, el tratamiento debe ser suspendido.
- La administración de cloroquina reporta efectos adversos gastrointestinales como anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, leve pérdida de peso. Estos efectos adversos pueden minimizarse administrando la cloroquina conjuntamente con alimentos.
- Visitar al médico con regularidad para comprobar si se producen problemas renales, hepáticos o hematológicos y someterse periódicamente a examen oftalmológico durante o después del tratamiento si es prolongado.
- La cloroquina no es efectiva para el tratamiento de la malaria maligna provocada por especies de *Plasmodium falciparum*.
- La administración diaria de cloroquina por períodos prolongados puede reportar reversos desórdenes hematológicos que incluyen agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia o trombocitopenia.
- Se recomienda un examen hematológico completo periódicamente. Si se sospecha de la presencia de discrasia sanguínea, que no sea atribuible a la enfermedad que se está tratando, se debe considerar discontinuar el tratamiento.
- La cloroquina se debe administrar con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenada, ya que, puede causar anemia hemolítica, aunque esta situación es muy poco probable cuando se administra en dosis terapéuticas.

#### **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con: neostigmina, penicilamina medicamentos hepatotóxicos, antiarrítmicos, digitalices, antiepilépticos. No se aconseja la asociación con estos productos.

#### **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

Administrar de forma oral, tomar con las comidas o con leche para minimizar la posible irritación gastrointestinal.

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

Cumplir el ciclo completo del tratamiento.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado en su caso particular, sin embargo las dosis comúnmente recomendadas son:

#### Paludismo:

- Profilaxis: 500 mg (300 mg base) una vez al día cada 7 días, iniciando 2 semanas antes y continuando por 8 semanas después de la exposición en el área endémica. En regiones donde es intensa la transmisión del paludismo, la dosis representativa es de 1 g semanal.  
Tratamiento: inicial 1 g( 600 mg base) seguido de 500 mg (300 mg base) cada 6 u 8 horas, y 500 mg (300 mg base) una vez al día en el segundo y tercer día.
- Amebiasis extraintestinal: (tratamiento combinado con un efectivo amebicida intestinal): 200 mg (150 mg base) cuatro veces al día por dos días; seguido de 250 mg (a150 mg base) dos veces al día por dos o tres semanas.
- Pacientes con severa falla renal: administrar 50% de dosis usual. Si es necesario prolongar el tratamiento la dosis debe ser reducida a 50 ó 100 mg/día.
- Pacientes con insuficiencia hepática: 30 a 50% de la dosis administrada se modifica en el hígado, por lo que es necesario ajustar la dosis.

Se recomienda tomar la dosis de cloroquina en un horario regular para evitar olvidar alguna dosis, por ejemplo si usted toma una dosis semanal trate de tomarla el mismo día de la semana y si toma dos dosis diarias trate de tomar una dosis con el desayuno y la otra dosis con la cena

#### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico. Convulsiones (en pacientes tratados por amebiasis extraintestinal), disminución de la audición. Anorexia,

náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales, problemas en la piel como cambios en la pigmentación, prurito, cefaleas, excitación psíquica.

#### **¿QUÉ HACER SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?**

Si Ud. olvida una dosis semanal tómela lo antes posible.

Si Ud. olvida una dosis diaria tómela lo antes posible, pero si Ud. se acordó sólo hasta el día siguiente, es preferible perder esa dosis y seguir la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

#### **SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro de urgencia más cercano debiendo tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

Los signos y síntomas de sobredosis corresponden a cefaleas, adormecimiento, trastornos visuales, náuseas, vómitos, colapso cardiovascular, shock, convulsiones, depresión respiratoria, para cardíaco y puede llegar a la muerte, en especial en niños.

#### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido de l calor, luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Almacenar a un refrigerador a temperaturas de 2°C a 8°C.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Revisado: 15 febrero 2008**