RIFOR 200

HIDROXICLOROQUINA 200 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxicloroquina Sulfato ..........................................................200 mg

Excipientes ...................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Acción antimalárica y acción inmunosupresora (Lupus eritematoso y artritis reumatoide)

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Hidroxicloroquina es una 4-aminoquinolina con actividad similar a la cloroquina, se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo cuando se administra por vía oral, alcanzando niveles pico de 2 a 4,5 horas con una media de 3,2 horas. Se distribuye ampliamente a los tejidos del organismo y tiene un volumen de distribución aparente elevado. Se acumula en concentraciones elevadas en algunos tejidos como riñones, hígado, pulmones y bazo, uniéndose fuertemente a células que contienen melanina como las de los ojos y la piel. Atraviesa la barrera placentaria. Se elimina muy lentamente del organismo, la vida media de eliminación plasmática es de 32 ± 9 días luego de la administración oral del medicamento, y puede persistir en los tejidos durante meses o incluso años después de la supresión del tratamiento. La hidroxicloroquina se metaboliza ampliamente en el hígado, principalmente a monodesetilcloroquina con pequeñas cantidades de bidesetilcloroquina y otros metabolitos. La excreción es a través de la orina, la depuración de hidroxicloroquina es de 96 ml/min. con la mitad de la dosis aproximadamente, como fármaco inalterado y un 10% como metabolito monodesetil el cual también llega a distribuirse a través de la leche materna.

Propiedades farmacodinámicas: La hidroxicloroquina posee acciones antimaláricas y también ejerce un efecto benéfico en el lupus eritematoso (sistémico y discoide) y artritis reumatoidea aguda y crónica. El mecanismo de acción no se conoce precisamente, pero parece estar ligado a la elevación del pH intracitoplasmático, lo cual altera el ensamble de las cadenas a y b de las moléculas de la clase II del complejo mayor de histocompatibilidad y así estaría interfiriendo con el procesamiento antigénico y por tanto, disminuyendo el estímulo autoinmune de la células Cd4+. Además inhibe la internalización y subsecuente degradación del complejo IL-2/IL-2R e inhibe la producción de IL-2 por interferir con la transcripción y liberación proteica. In vitro inhibe la producción de citoquinas (IL-6, TNF-a, IFN-g) por células mononucleares de sangre periférica inducida por fitohemaglutinina y otros agentes.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Se utiliza en el tratamiento del lupus eritematoso discoide y sistémico y en la artritis reumatoidea crónica y aguda. En el tratamiento y supresión de ataques agudos de malaria, siendo activo contra las formas eritrocíticas de Plasmodium (vivax, ovale, falciparum y malariae).

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Artritis reumatoidea: por su acción acumulativa, se requieren varios meses (aprox. 6 meses) para observar los efectos terapéuticos beneficiosos, mientras que las reacciones secundarias menores pueden aparecer relativamente pronto. Administrar inicialmente 400 a 600 mg diariamente en las comidas o con un vaso de leche, luego de 5 a 10 días, aumentar la dosis hasta alcanzar el nivel de respuesta óptimo. La dosis de mantenimiento (luego de 4 a 12 semanas) se reduce en un 50% y se sigue con el nivel usual que oscila entre 200 a 400 mg, siempre consumiendo con leche o en las comidas.

Malaria: administrar 400 mg el mismo día cada semana. En niños la dosis supresora es de 5 mg/Kg de peso; en cualquier caso es necesario iniciar la terapia de supresión 2 semanas antes de la exposición. En adultos la dosis doble, de 800 mg y en niños de 10 mg/Kg de peso, debe ser dividido en dos tomas, recibiendo la siguiente dosis 6 horas después. La terapia de supresión continua 8 semanas después de abandonar el área endémica.

Tratamiento del ataque agudo de malaria. Dosis inicial en adultos, 800 mg, de 6 a 8 horas, luego de 24 horas 400 mg y los 2 días siguientes, 400 mg/día. También es efectivo 800 mg/día. En niños: 25 mg/kg durante 3 días: la primera dosis: 10 mg/kg (sin exceder de 800 mg); luego a las 6 horas 5 mg/kg (sin exceder de 400 mg), 18 horas después de esta dosis, 5 mg/kg y 24 horas después 5 mg/kg.

Lupus eritematoso: la dosis inicial en adultos es de 400 mg una o dos veces al día, según la respuesta del paciente se puede continuar por varias semanas o meses. Para tratamientos prolongados seguir con una dosis menor de 200 a 400 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Hidroxicloroquina. Pacientes con antecedentes de maculopatías, no debe ser usados en aquellos que son sensibles a los compuestos derivados de la 4-aminoquinolina. Tratamiento prolongado en niños. En pacientes con psoriasis puede precipitar un severo ataque de la misma. En pacientes con porfiria, esta alteración se puede exacerbar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución en pacientes alcohólicos o en tratamiento con fármacos hepatotóxicos, en la Insuficiencia Renal y/o Hepática, acidosis metabólica, psoriasis, porfiria, historial de epilepsia, pacientes con tendencia a presentar dermatitis. Deficiencia de Glucosa-6-fosafato Deshidrogenasa. En ancianos, es difícil diferenciar alteraciones visuales por la edad de la retinopatía inducida por el fármaco. Es necesario realizar un examen oftalmológico inicial y cada 3 meses con recuento periódico de células sanguíneas en tratamientos prolongados. Suspender ante cualquier indicio de debilidad muscular. Durante el embarazo se deberá valorar el beneficio/riesgo, aunque se ha administrado sin evidencia de efectos adversos para el feto y la mayoría de facultativos consideran que los beneficios sobrepasan los riesgos potenciales del fármaco para el feto.

La hidroxicloro­quina no es efectiva contra las cepas de P. falciparum resistentes a la cloroquina. Debido a la sensibilidad especial de los niños a los compuestos 4-aminoquinoleínicos y a la toxicidad mayor de estos compuestos en ellos, la hidroxicloroquina debe conservarse fuera del alcance de ellos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Irritabilidad, nerviosismo, cambios emocionales, pesadillas, psicosis, cefalea, náuseas, vértigo, tinnitus, nistagmo, convulsiones, ataxia, parálisis muscular extraocular, debilidad del músculo esquelético, ausencia o hipoactividad del reflejo tendinoso. Alteración de la acomodación con síntomas de visión borrosa; edema transitorio y menor sensibilidad (córnea); mácula, edema, atrofia, pigmentación anormal, pigmentación leve, pérdida del reflejo foveal, aumento del tiempo de recuperación macular tras la exposición a luz brillante, elevación del umbral de la retina a la luz roja en las áreas macular, paramacular y periférica de la retina, palidez del disco óptico y atrofia, atenuación de las arteriolas de la retina, alteraciones de la pigmentación granular fina en la retina de la periferia y patrón coroide en el estado avanzado; escotoma pericentral o paracentral, escotoma central con menor agudeza visual; encanecimiento, alopecia, prurito, pigmentación de la piel y mucosas, erupción cutánea; discrasias sanguíneas; anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales; pérdida de peso, laxitud, exacerbación o precipitación de porfiria y psoriasis no sensible a la luz, fototoxicidad (acúfenos y, en tratamientos prolongados, sordera), lesión hepática.

Eventualmente, podrían ocurrir discrasias sanguíneas como anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y hemólisis en sujetos con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Estudios in vitro e in vivo han demostrado que los antiácidos y el caolín pueden alterar la absorción de la hidroxicloroquina, por lo que se recomienda que existan 4 horas de intervalo entre la toma de hidroxicloroquina y antiácidos y/o caolín, cuando estos últimos sean necesarios.

Ha sido reportado que la hidroxicloroquina puede disminuir la absorción gastrointestinal de ampicilina.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación aguda con Hidroxicloroquina puede ser peligrosa y hasta causar la muerte. Los efectos iniciales son cefalea, trastornos digestivos, somnolencia, vértigo, alteraciones visuales, la hipopotasemia puede desarrollarse en pocas horas tras la ingestión de Hidroxicloroquina siendo el síntoma de mayor consideración la toxicidad cardiovascular el cual se manifiesta con arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones, paro respiratorio, coma y muerte.

Tratamiento de la intoxicación: mantener una respiración adecuada y corregir cualquier alteración cardiovascular mediante administración temprana de Epinefrina con Diazepam. El carbón activado administrado vía oral en adultos o niños antes de haber trascurrido una hora de la ingesta, administrando una dosis equivalente y superior a 15 mg/Kg.

Luego del ataque agudo, el paciente debe ser observado al menos por seis horas. Deben administrarse suficientes líquidos endovenosos y darse cloruro de amonio 8 g/día en dosis divididas para los adultos, con el fin de acidificar la orina y promover la excreción urinaria.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCION DE USO:

Embarazo y Lactancia, se distribuye en la leche materna.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

PRESENTACION:

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS