

REUMAZINE®

HIDROXICLOROQUINA SULFATO comprimidos recubiertos 200 mg



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Venta bajo receta médica retenida en Establecimientos Tipo A.

En este producto:

- 1.- Qué es Hidroxicloroquina sulfato comprimidos recubiertos 200 mg y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de tomar Hidroxicloroquina sulfato comprimidos recubiertos de 200 mg.
- 3.- Cómo tomar Hidroxicloroquina sulfato comprimidos recubiertos de 200 mg.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de Hidroxicloroquina sulfato comprimidos recubiertos de 200 mg.

HIDROXICLOROQUINA SULFATO comprimidos recubiertos de 200 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

- Como principio activo: 200 mg de Hidroxicloroquina como sulfato,

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, macrogol, talco, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, agua purificada.

Presentación:

Envase de venta con 30 comprimidos recubiertos.

Vía de administración:

Uso oral:

1.- QUÉ ES HIDROXICLOROQUINA SULFATO comprimidos recubiertos de 200 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Hidroxicloroquina se presenta en forma de comprimidos recubiertos ranurados. Cada envase contiene 30 comprimidos. Hidroxicloroquina pertenece al grupo de los antiparasitarios como antipalúdico. Está indicado en el tratamiento de **condiciones reumatológicas y dermatológicas en: lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso discoide, artritis reumatoideas, artritis juvenil crónica, condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal.**

2.- ANTES DE TOMAR HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 200 mg

No tome Hidroxicloroquina sulfato:

Si usted es alérgico a los derivados de la cloroquina.

Si usted padece alguna enfermedad de la retina.

Tenga especial cuidado con Hidroxicloroquina sulfato:

Antes de comenzar un tratamiento prolongado su Médico le realizará un examen de los ojos y luego, realizará exámenes periódicos trimestrales. **Consulte a su Médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.**

Su Médico le indicará cuando realizar análisis periódicos para controlar el número de células sanguíneas.

Deberá advertir a su Médico si usted padece:

- Alteraciones cutáneas.
- Insuficiencia renal.
- Acidosis metabólica.
- Deficiencia de la glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.
- Alguna enfermedad hepática.
- Alcoholismo.

También deberá informarle si usted padece psoriasis, ya que Hidroxicloroquina puede producirle un ataque grave de psoriasis o miastenia grave.

Si usted se está tratando con Hidroxicloroquina y padece porfiria se puede agravar el cuadro.

Si usted padece alteraciones neurológicas o se encuentra en 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. Por tanto, también deberá informar a su Médico si usted padece epilepsia.

Consulte a su Médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Embarazo:

No está establecida su seguridad en la administración durante el embarazo. No obstante, el Médico le indicará si es imprescindible que lo tome si está usted embarazada.

(Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento).

Lactancia:

Este medicamento se excreta por la leche materna; su Médico le indicará la conveniencia o no de continuar la lactancia.

(Consulte a su Médico o Farmacéutico antes de tomar un medicamento).

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su Médico o Farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Existe la posibilidad de interacción con Fenilbutazona, fármacos con tendencia a provocar dermatitis, fármacos hepatotóxicos, fármacos que pueden provocar lesión ocular, antiácidos, aminoglucósidos, Digoxina.

3.- COMO TOMAR HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 200 mg.

Hidroxicloroquina se administra por vía oral. Tome siempre Hidroxicloroquina con la comida o con un vaso de leche.

La dosificación de Hidroxicloroquina viene dada en función de la patología:

Posología:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Enfermedades Reumáticas:

La hidroxicloroquina es acumulativa en la acción y requerirá de varias semanas para ejercer sus efectos terapéuticos beneficiosos, mientras que los efectos laterales menores se pueden presentar relativamente temprano. Se pueden requerir varios meses de tratamiento antes de obtener efectos máximos. Si la mejoría objetiva no ocurre en el transcurso de seis meses, se debería suspender la medicación.

Artritis reumatoide:

En adultos: Dosis inicial: De 400 a 600 mg al día. En un pequeño porcentaje de pacientes, debido a los efectos adversos ocasionados, puede necesitarse una disminución temporal de la dosis inicial. Posteriormente (normalmente a los 5-10 días) la dosis puede aumentarse gradualmente hasta obtener un nivel de respuesta óptimo, sin observarse efectos adversos.

Dosis de mantenimiento: Una vez que se ha obtenido una buena respuesta (4-12 semanas), la dosis se reducirá en un 50% y se continuará con una dosis de mantenimiento de 200-400 mg al día.

Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, este se reanuda o continuará según el esquema descrito anteriormente si no existen contraindicaciones oculares.

Si no se produce una mejoría objetiva en 6 meses debería cesar el tratamiento.

Enfermedades de fotosensibilidad:

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

Amebiasis extraintestinal:

En adultos 800 mg diarios por dos dosis, luego 400 mg por día durante dos o tres semanas.

Normalmente se indica una terapia concomitante con un amebicida intestinal

Lupus eritematoso sistémico y discoide:

En adultos: Dosis inicial: 400 a 600 mg al día, repartida en varias tomas, durante varias semanas o meses, según la respuesta del paciente. Dosis de mantenimiento: De 200 a 400 mg al día.

- Siga estas instrucciones a menos que su Médico le haya dado otras indicaciones distintas.

• Recuerde tomar su medicamento.

• Si estima que la acción de Hidroxicloroquina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su Médico o Farmacéutico.

• Su Médico le indicará la duración de su tratamiento con Hidroxicloroquina. No suspenda el tratamiento antes, ya que no daría el efecto.

Si usted toma más Hidroxicloroquina de la que debería:

Puede producir dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones de la visión, colapso cardiovascular y convulsiones seguidas por paro cardiopulmonar repentino. En este caso proceder al vaciado de estómago, mediante inducción al vómito o lavado gástrico, y acudir rápidamente a un centro hospitalario.

Si usted ha tomado Hidroxicloroquina más de lo que debe, consulte inmediatamente a su Médico o a su Farmacéutico.

(En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.)

Si olvidó tomar Hidroxicloroquina:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Hidroxicloroquina puede tener efectos adversos.

El efecto adverso más importante, en terapias largas con este medicamento, es la enfermedad de la retina.

No muy frecuente: Irritabilidad, nerviosismo, cambios emocionales, pesadillas, confusión mental, dolor de cabeza, náuseas, vértigo, zumbido de oídos, alteraciones oculares, convulsiones, movimientos incoordinados, debilidad muscular, visión borrosa, intolerancia a la luz, encanecimiento, calvicie, picor, pigmentación de la piel y mucosas, erupción cutánea, alteraciones en el recuento de células sanguíneas, anorexia, vómitos, diarrea, calambres abdominales, pérdida de peso, pérdida de fuerza, agravamiento o precipitación de porfiria (enfermedad metabólica familiar), psoriasis no sensible a la luz, alteración de la sensación auditiva, sordera y lesión hepática.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su Médico o Farmacéutico.

5.- CONSERVACION DE HIDROXICLOROQUINA sulfato comprimidos recubiertos de 200 mg

Mantenga fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original, protegido de la luz y la humedad a no más de 25°C.

Caducidad:

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.