

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 25mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

80 ml

COMPOSICIÓN:

HIDROXICLOROQUINA SULFATO	2000mg
ORA- PLUS	40ml
AGUA PURIFICADA c.s.p.	80ml
ESENCIA DE FRESA	0.04ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Artritis reumatoide.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Prevención y tratamiento de la malaria.

POSOLOGÍA:

Las dosis están referidas a hidroxiclороquina sulfato. 200mg de hidroxiclороquina sulfato equivalen a 155mg de hidroxiclороquina base y 250mg de cloroquina fosfato.

- Artritis reumatoide (adultos): Inicial 400-600mg/día con alimentos o leche. Aumentar la dosis gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. Generalmente, después de 4-12 semanas, la dosis puede reducirse a la mitad hasta el mantenimiento de 200-400mg al día dividido en 1-2 dosis.
- Artritis reumatoide juvenil: 3-5mg/kg/día dividido en 1-2 veces (dosis máxima 400mg/día; sin exceder de 7mg/kg/día).
- Lupus eritematoso sistémico (adultos): 400mg al día o dos veces al día, con duración variable en función de la respuesta. La terapia de mantenimiento es 200-400mg al día dividido en 1-2 dosis.
- Profilaxis de malaria: Niños y adolescentes 6,5mg/kg una vez a la semana el mismo día (dosis máxima 400mg/dosis). Empezar 1-2 semanas antes de la exposición y continuar al menos 4 semanas más después de dejar el área endémica. Si la profilaxis no comienza al menos 2 semanas antes de la exposición, se recomienda iniciar con una dosis doble (13mg/kg) administrado en 2 dosis separadas 6 horas (dosis máxima 400mg/dosis simple), y continuar al menos 8 semanas después de dejar el área endémica. En adultos 400mg semanales el mismo día de la semana, empezando 2 semanas antes de la exposición y continuar al menos 4 semanas después de dejar el área endémica. Si la profilaxis no comienza al menos 2 semanas antes de la exposición, se recomienda iniciar con una dosis doble administrada en 2

dosis separadas 6 horas y continuar al menos 8 semanas después de dejar el área endémica.

- Tratamiento agudo de la malaria no complicada: Niños y adolescentes, iniciar a 13mg/kg/dosis (dosis máxima 800mg/dosis), seguido de 6,5mg/kg a las 6, 24 y 48h después de la dosis inicial (dosis máxima 400mg/dosis). En adultos: 800mg iniciales, seguidos de 400mg a las 6, 24 y 48h después.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar. Administrar con alimentos o leche.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Los niños parecen ser especialmente sensibles a los efectos de los derivados de 4 aminoquinolina. Por tanto, hidroxiclороquina debe utilizarse con precaución en ellos.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Algunos de los trastornos oculares y/o del sistema nervioso pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se recomienda tener especial precaución antes de conducir y utilizar máquinas hasta conocer cómo le afecta el medicamento.

OTRAS:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.
- Presencia de alteraciones de la agudeza o del campo visual o retinopatía.
- Tratamientos prolongados en niños.

PRECAUCIONES:

- Psoriasis, porfiria, epilepsia, eeficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, acidosis metabólica.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

INTERACCIONES:

- Contraindicado: Arteméter/lumefantrina, mefloquina, natalizumab, vacunas de virus vivos atenuados, pimecrolimus y tacrolimus (incluso tópico), moxifloxacino, agalsidasa alfa y beta.
- Ajustes posológicos: Caolín y antiácidos (dosificación con un intervalo de al menos 4 horas), insulina y antidiabéticos (hipoglucemia), antihelmínticos (reducción de concentración sérica de antihelmínticos), antipsicóticos (reducción de concentración sérica de fenotiazinas), glucósidos cardiotónicos (aumento de la concentración sérica de digoxina), beta-bloqueantes (aumento de la concentración sérica de beta-bloqueantes, excepto atenolol).
- Uso concomitante con precaución: Dapsona, vacunas inactivadas, equinácea, trastuzumab.
- Otras interacciones: Aminoglucósidos, cimetidina, neostigmina, piridostigmina, fenilbutazona, fármacos que provocan dermatitis, hepatotoxicidad o lesiones oculares, leflunomida.

REACCIONES ADVERSAS:

Irritabilidad, nerviosismo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, vértigo, alteraciones oculares, alteraciones auditivas convulsiones, intolerancia a la luz, picor de la piel, alteración en el recuento de células sanguíneas, hipoglucemia, porfiria.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

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

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 14 días desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

18/07/2017