

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

400 mg



sulfato de hidroxicloroquina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 400 mg: embalagem com 30.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

sulfato de hidroxicloroquina 400 mg:

Cada comprimido revestido contém 400 mg de sulfato de hidroxicloroquina, equivalente a 309,6 mg de hidroxicloroquina base.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido de milho, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfato de hidroxicloroquina é indicado para o tratamento de afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele); artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações); artrite reumatoide juvenil (em crianças); lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica); lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele); condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar.

Malária (doença causada por protozoários): Tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas (linhagens) sensíveis de *P. falciparum* (protozoários causadores de malária). Tratamento radical da malária provocada por cepas sensíveis de *P. falciparum*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de hidroxicloroquina possui diversas ações farmacológicas, tais como interferência com a atividade enzimática, ligação ao DNA, inibição da formação de prostaglandinas, ruptura das células dos protozoários e possível interferência no aumento de produção de células de defesa. Em doenças reumáticas sua função é a inibição da interação antígeno-anticorpo, a inibição da síntese de interleucina-1 (IL-1) e da degradação da cartilagem induzida por esta citocina, além de inibir as funções lisossomais dos fagócitos e dos macrófagos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de hidroxicloroquina é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, aos derivados da 4-aminoquinolina e pacientes que apresentam maculopatias pré-existent (distúrbios visuais). Só o médico pode decidir sobre o uso de sulfato de hidroxicloroquina durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Reativação de infecções: Converse com seu médico se você tem uma infecção crônica inativa, como hepatite B, varicela/herpes zoster (uma erupção cutânea dolorosa e com bolhas) ou tuberculose, pois elas podem piorar. É possível que a reativação dessas infecções possa ocorrer em pacientes tratados com hidroxicloroquina em combinação com outros imunossupressores (classe de medicamento).

Retinopatia (lesão nas células da retina): O uso concomitante de hidroxicloroquina com medicamentos conhecidos por induzir toxicidade na retina, como por exemplo, o tamoxifeno, não é recomendado.

Reações cutâneas graves: Erupções cutâneas graves foram relatadas com o uso de hidroxicloroquina (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Frequentemente, a erupção cutânea pode envolver úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas por sintomas semelhantes à gripe, como febre, dor de cabeça e dor corporal. A erupção cutânea pode progredir para bolhas generalizadas e descamação da pele. Se você desenvolver estes sintomas de pele, pare de tomar hidroxicloroquina e entre em contato com seu médico imediatamente.



Outros monitoramentos de tratamentos em longo prazo: Pacientes em tratamento em longo prazo devem realizar contagens periódicas de sangue completo, e caso desenvolvam anormalidades, a hidroxicloroquina deve ser descontinuada (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Todos os pacientes submetidos à terapia de longo prazo com hidroxicloroquina devem realizar exame periódico da função dos músculos esqueléticos e reflexos tendinosos (movimentos reflexos desencadeados pela percussão de um tendão muscular). Caso sejam observadas alterações (fraqueza), o medicamento deverá ser suspenso (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Dados de Segurança Pré-Clínicos: Apenas dados pré-clínicos limitados estão disponíveis para hidroxicloroquina, portanto, dados da cloroquina são considerados devido à semelhança da estrutura e propriedades farmacológicas entre os 2 produtos.

Carcinogenicidade: Não existem dados sobre a carcinogenicidade com hidroxicloroquina. Em um estudo de 2 anos realizado em ratos com cloroquina, não se observou aumento nas alterações neoplásicas ou proliferativas. Não houve estudo realizado em camundongos. Não houve mudanças proliferativas nos estudos de toxicidade subcrônica.

Potencial risco carcinogênico: Dados de carcinogenicidade em animais estão disponíveis somente para uma espécie com medicamentos semelhantes à cloroquina e este estudo foi negativo. Em humanos, dados são insuficientes para descartar que hidroxicloroquina pode levar um aumento do risco de câncer em pacientes submetidos ao tratamento em longo prazo. Foram reportados casos raros de comportamento suicida em pacientes tratados com hidroxicloroquina. Podem ocorrer distúrbios extrapiramidais com sulfato de hidroxicloroquina (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Comportamento suicida e distúrbios psiquiátricos: Foram reportados comportamento suicida e distúrbios psiquiátricos em alguns pacientes tratados com sulfato de hidroxicloroquina (vide “Quais os Males que este medicamento pode me causar?”). Os efeitos colaterais psiquiátricos geralmente ocorrem no primeiro mês após o início do tratamento com sulfato de hidroxicloroquina e foram relatados também em pacientes sem história prévia de transtornos psiquiátricos. Os pacientes devem ser aconselhados a procurar aconselhamento médico imediatamente se apresentarem sintomas psiquiátricos durante o tratamento.

Distúrbios extrapiramidais: Podem ocorrer distúrbios extrapiramidais (relacionados à coordenação e controle dos movimentos) com sulfato de hidroxicloroquina (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Outras precauções: Uma redução da dose pode ser necessária em pacientes com doença hepática (do fígado) ou renal, bem como naqueles que tomam medicamentos que afetam esses órgãos. Pacientes com porfiria cutânea tardia (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) são mais suscetíveis à hepatotoxicidade (danos ao fígado). Converse com seu médico caso você tenha alguma doença chamada porfiria que afete seu metabolismo. Recomenda-se cautela a pacientes com problemas gastrintestinais (do estômago e/ou no intestino), neurológicos (do sistema nervoso) ou hematológicos (do sangue), e àqueles com alergia à quinina, deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, porfiria (doença metabólica) ou psoríase (doença de pele). Embora o risco de depressão da medula óssea seja pequeno, aconselha-se hemograma (exame de sangue) periódico e suspensão do tratamento caso surjam alterações hematológicas. Crianças pequenas são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos das 4-aminoquinolinas, e, portanto, você deve guardar sulfato de hidroxicloroquina longe do alcance das crianças. A hidroxicloroquina não é eficaz contra cepas de *Plasmodium falciparum* resistentes à cloroquina, e também não é ativa contra as formas exo-eritrocíticas de *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*. Consequentemente, sulfato de hidroxicloroquina não previne a infecção por esses plasmódios, nem as recaídas da doença. Se você tem ou teve miastenia (uma doença com fraqueza muscular geral, incluindo, em alguns casos, músculos usados para respirar), fale com seu médico. Você pode notar agravamento de sintomas como fraqueza muscular, dificuldade em engolir, visão dupla, entre outros.

Uso em Malária: a hidroxicloroquina não é eficaz contra estirpes resistentes à cloroquina de *P. falciparum*, e não é ativa contra as formas exo-eritrocíticas de *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae* e, portanto, não impedirá a infecção por esses organismos quando administrado profilaticamente, nem prevenir a recidiva da infecção devido a esses organismos.

Distúrbios do ritmo cardíaco: A hidroxicloroquina pode causar alterações do ritmo cardíaco em alguns pacientes. Deve ter precaução ao usar hidroxicloroquina se você nasceu ou tem histórico familiar de intervalo QT prolongado, se você tem prolongamento QT adquirido (observado no ECG, registro elétrico do coração), se você tem problemas cardíacos, ou tem histórico de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se você tiver desequilíbrio eletrolítico no sangue (especialmente baixo nível de potássio ou magnésio, se toma medicamentos conhecidos por afetar o ritmo de batidas do seu coração vide “Outros medicamentos e hidroxicloroquina”). Se você sentir palpitações ou batimentos cardíacos irregulares, deve informar o seu médico imediatamente. O risco de problemas cardíacos pode aumentar com o aumento da dose. Portanto, a dose recomendada deve ser seguida.



Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Distúrbios musculares e nervosos: A hidroxicloroquina pode causar distúrbios musculares e nervosos. Deve-se ter cuidado ao tomar este medicamento por um longo período de tempo, seu médico verificará ocasionalmente se há fraqueza muscular, dormência e dor.

Distúrbios renais: A hidroxicloroquina pode causar distúrbios renais. Você deve informar seu médico antes de usar hidroxicloroquina, se tiver histórico de distúrbios renais.

Problemas de saúde mental: Algumas pessoas em tratamento com sulfato de hidroxicloroquina podem ter problemas de saúde mental, como pensamentos irracionais, ansiedade, alucinações, sensação de confusão ou depressão, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio, mesmo aqueles que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais (vide “Quais os Males que este medicamento pode me causar?”), consulte um médico imediatamente e interrompa o tratamento se tiver pensamentos de automutilação ou suicídio.

Outros medicamentos e hidroxicloroquina: Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isso inclui, em particular: Medicamentos conhecidos por afetar o ritmo do seu coração. Isso inclui medicamentos usados para ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para depressão (antidepressivos tricíclicos), para transtornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecções virais (por exemplo, saquinavir), para infecções fúngicas (por exemplo, fluconazol), para infecções parasitárias (pentamidina) ou contra malária (por exemplo, halofantrina); Alguns antibióticos usados para infecções bacterianas (como moxifloxacina, azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina, espiramicina). Tomar esses antibióticos ao mesmo tempo que a hidroxicloroquina pode aumentar a chance de efeitos colaterais que afetam o coração, que podem ser fatais; Medicamentos antiácidos (para azia) e caulinos. Tome sulfato de hidroxicloroquina com pelo menos 4 horas de intervalo destes medicamentos; Alguns medicamentos e sulfato de hidroxicloroquina podem interferir um com o outro: isso inclui medicamentos usados para infecções por fungos (por exemplo, itraconazol), para infecções bacterianas (como rifampicina, claritromicina), para epilepsia (convulsões) (como fenitoína, carbamazepina), para distúrbios lipídicos (como genfibrozila, estatinas), para tratamento do HIV (como ritonavir), para transplante de órgãos ou distúrbios do sistema imunológico (como ciclosporina), para coágulos sanguíneos (como dabigatran, clopidogrel), para doenças do coração (como digoxina, flecainida, propafenona) e tratamento à base de plantas para a depressão: erva de São João.

Insulina e drogas antidiabéticas: Como a hidroxicloroquina pode aumentar os efeitos do tratamento hipoglicêmico (diminuição da taxa de açúcar no sangue), pode ser necessária uma diminuição nas doses de insulina ou drogas antidiabéticas.

Alimentos e hidroxicloroquina: Evite tomar suco de toranja, pois pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Gravidez e amamentação:

Gravidez: O uso da hidroxicloroquina pode estar associada a um pequeno risco elevado de malformações graves e é desaconselhado durante a gravidez, exceto quando, na opinião do médico, os benefícios potenciais individuais superarem os riscos.

Amamentação: Sulfato de hidroxicloroquina não deve ser usado durante a amamentação, a menos que seu médico considere que os benefícios superam os riscos. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida ou se planeja engravidar ou a amamentar. Seu médico discutirá com você se o uso de sulfato de hidroxicloroquina é adequado para você. A hidroxicloroquina é excretada no leite materno (menos de 2% da dose materna após correção do peso corporal).



O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Aplica-se apenas à indicação de malária: A amamentação é possível em caso de tratamento curativo da malária. Embora a hidroxicloroquina seja excretada no leite materno, a quantidade é insuficiente para conferir qualquer proteção contra a malária ao lactente. É necessária quimioprofilaxia separada para o lactente. Existem dados muito limitados sobre a segurança da criança amamentada durante o tratamento com hidroxicloroquina a longo prazo; o prescritor deve avaliar os potenciais riscos e benefícios do uso de hidroxicloroquina durante a amamentação, de acordo com a indicação e duração do tratamento. Desta forma, apenas o médico pode decidir sobre o uso de sulfato de hidroxicloroquina durante a gravidez e amamentação, pois o uso do medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Populações especiais: Recomenda-se cautela em pacientes com disfunções hepáticas (do fígado) ou renais (dos rins) ou que estejam tomando medicamentos capazes de afetar esses órgãos: pode ser necessária redução da dose da hidroxicloroquina.

Insuficiência renal: Não é esperado que o comprometimento renal modifique significativamente a farmacocinética da hidroxicloroquina em pacientes com insuficiência renal porque a maior parte da hidroxicloroquina é metabolizada e apenas 20-25% da dose de hidroxicloroquina é eliminada sem alterações na urina. Os modelos farmacocinéticos de base fisiológica mostram que a exposição à hidroxicloroquina aumentaria em 17-30% em pacientes com insuficiência renal grave.

Insuficiência hepática (redução da função do fígado): O efeito da insuficiência hepática na farmacocinética da hidroxicloroquina não foi avaliado em um estudo específico de farmacocinética. Os modelos farmacocinéticos de base fisiológica mostram que a exposição à hidroxicloroquina aumentaria em 34-57% nos pacientes com insuficiência hepática moderada e grave.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Pacientes idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos. Os dados limitados disponíveis em pacientes idosos com artrite reumatoide sugerem que as exposições à hidroxicloroquina permanecem na mesma faixa que as observadas em pacientes mais jovens.

Pacientes pediátricos: A farmacocinética da hidroxicloroquina em crianças com idade inferior a 18 anos ainda não foi estabelecida.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Os pacientes deverão ser alertados quanto a dirigir veículos e operar máquinas, pois a hidroxicloroquina pode alterar a acomodação visual e provocar visão turva. Caso essa condição não seja autolimitante, pode haver necessidade de reduzir a dose temporariamente.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de hidroxicloroquina 400 mg deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido revestido branco, oblongo e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de hidroxicloroquina deve ser tomado durante uma refeição, ou com um copo de leite.

Doenças reumáticas (doença caracterizada por dor muscular e na articulação): A ação do sulfato de hidroxicloroquina é cumulativa e exigirá várias semanas para exercer seus efeitos terapêuticos benéficos, enquanto efeitos colaterais de baixa gravidade podem ocorrer relativamente cedo. Alguns meses de terapia podem ser necessários antes que os efeitos máximos possam ser obtidos. Caso uma melhora objetiva (redução do inchaço da articulação, aumento da mobilidade) não ocorra em 6 meses, sulfato de hidroxicloroquina deverá ser descontinuado.

Lúpus eritematoso sistêmico e discoide: Dose inicial para adultos: 400 a 800 mg diários.

Dose de manutenção: 200 a 400 mg diários.

Artrite reumatoide: Dose inicial para adultos: 400 a 600 mg diários.

Dose de manutenção: 200 a 400 mg diários.

Artrite crônica juvenil: A posologia não deve exceder 6,5mg/kg de peso/dia, até uma dose máxima diária de 400 mg.

Doenças fotossensíveis (condições na pele provocadas ou agravadas pela luz): O tratamento com sulfato de hidroxicloroquina deve ser de 400 mg/dia no momento inicial e depois reduzido para 200 mg/dia. Se possível, o tratamento deve ser iniciado alguns dias antes à exposição solar.

Malária (doença causada por protozoários)

Tratamento supressivo: Uso adulto: 1 comprimido de 400 mg de sulfato de hidroxicloroquina a intervalos semanais.

Uso em crianças: a dose supressiva é de 6,5 mg/kg de peso semanalmente. Não deverá ser ultrapassada a dose para adultos, a despeito do peso.

Caso as circunstâncias permitam, o tratamento supressivo deverá ser iniciado 2 semanas antes da exposição. Entretanto, se isso não for possível, uma dose dupla inicial de 800 mg para adultos ou de 12,9 mg/kg para crianças pode ser recomendada, dividida em duas tomadas com 6 horas de intervalo. A terapêutica supressiva deverá ser continuada por 8 semanas após deixar a área endêmica (área geográfica reconhecida pela transmissão de uma determinada doença).

Tratamento da crise aguda: Uso adulto: dose inicial de 800 mg seguida de 400 mg após 6 a 8 horas e 400 mg diários em 2 dias consecutivos (total de 2 g de sulfato de hidroxicloroquina). Um método alternativo, empregando uma única dose de 800 mg (620 mg base) provou ser também eficaz. A dose para adultos também pode ser calculada na base do peso corporal. Esse método é o preferível para uso em pediatria (em crianças).

Uso em crianças: administrar dose total de 32 mg/kg (não superior a 2 g) dividida em 3 dias, como se segue: primeira dose 12,9 mg/kg (não exceder 800 mg); segunda dose 6,5 mg/kg (não exceder 400 mg) seis horas após a primeira dose; terceira dose 6,5 mg/kg 18 horas após a segunda dose; quarta dose 6,5 mg/kg 24 horas após a terceira dose.

Não há estudos dos efeitos de sulfato de hidroxicloroquina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

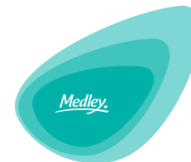
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: Desconhecida: depressão da medula óssea, anemia (redução no número de células vermelhas do sangue), anemia aplástica (forma de anemia na qual a medula óssea falha em produzir números



adequados de elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de alguns tipos de leucócitos do sangue), leucopenia (redução das células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios do sistema imune: Desconhecida: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios, que pode ocasionar chiado no peito).

Distúrbios de metabolismo e nutrição: Comum: anorexia (perda de apetite); Desconhecida: hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue). A hidroxicloroquina pode exacerbar o quadro de porfíria (grupo de doenças metabólicas).

Distúrbios psiquiátricos: Comum: labilidade emocional (mudança rápida de humor); Incomum: nervosismo; Desconhecida: psicose, comportamento suicida, depressão, alucinações, ansiedade, agitação, confusão, delírios, mania e distúrbios do sono.

Distúrbios renais e urinários: Desconhecido: fosfolipidose renal levando a lesão renal.

Distúrbios do sistema nervoso: Comum: dor de cabeça; Incomum: tontura; Desconhecida: convulsões (contração involuntária dos músculos) têm sido reportadas com esta classe de medicamentos. Distúrbios extrapiramidais (relacionados à coordenação e controle dos movimentos), como distonia (contrações musculares involuntárias), discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo), tremor (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios oculares: Comum: visão borrada devido a distúrbios de acomodação que é dose dependente e reversível; Incomum: retinopatia (doença da retina) com alterações na coloração e do campo visual. Na sua forma precoce, elas parecem ser reversíveis com a descontinuação da hidroxicloroquina. Caso o tratamento não seja suspenso a tempo existe risco de progressão da retinopatia, mesmo após a suspensão do mesmo. Pacientes com alterações retinianas podem ser inicialmente assintomáticos (sem sintomas), ou podem apresentar escotomas (perda total ou parcial da clareza ou nitidez da visão) visuais paracentral e pericentral do tipo anular, escotomas temporais e visão anormal das cores. Foram relatadas alterações na córnea incluindo opacificação (perda da transparência) e inchaço. Tais alterações podem ser assintomáticas, ou podem causar distúrbios tais como halos, visão borrada ou fotofobia (sensibilidade à luz). Estes sintomas podem ser transitórios ou são reversíveis com a suspensão do tratamento; Desconhecida: casos de maculopatia e degeneração macular foram reportados e podem ser irreversíveis.

Distúrbios de audição e labirinto: Incomum: vertigem (tontura), zumbido; Desconhecida: perda de audição.

Distúrbios cardíacos: Desconhecida: cardiomiopatia (doença do coração) que pode resultar em insuficiência cardíaca e em alguns casos podendo ser fatal (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? – Sinais e Sintomas”). Toxicidade crônica deve ser considerada quando ocorrerem distúrbios de condução (dificuldade da passagem do estímulo elétrico) (bloqueio de ramo/bloqueio atrioventricular) bem como hipertrofia biventricular (espessamento da parede dos ventrículos). A suspensão do tratamento leva à recuperação.

Distúrbios gastrintestinais: Muito comum: dor abdominal, náusea; Comum: diarreia, vômito. Esses sintomas geralmente regredem imediatamente com redução da dose ou suspensão do tratamento.

Distúrbios hepatobiliares: Incomum: alterações dos testes de função do fígado; Desconhecida: lesão hepática induzida por medicamentos (problemas no fígado), incluindo lesão hepatocelular (lesão na célula do fígado), hepatite aguda (inflamação do fígado) e insuficiência hepática fulminante (redução grave da função do fígado).

Distúrbios hepáticos: Os sintomas podem incluir uma sensação geral de mal-estar, com ou sem icterícia (pele e olhos amarelados), urina escura, náuseas (enjoo), vômitos e/ou dor abdominal. Foram observados casos raros de insuficiência hepática (incluindo casos fatais); Desconhecido: problemas renais devido ao acúmulo de fosfolipídios.

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo: Comum: erupção cutânea (da pele), prurido (coceira); Incomum: alterações da cor na pele e nas membranas mucosas, descoloração do cabelo, alopecia (perda de cabelo). Estes sintomas geralmente regredem rapidamente com a suspensão do tratamento; Desconhecida: erupções bolhosas incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acometer todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos), “rash” medicamentoso com eosinofilia e sintomas sistêmicos (erupção cutânea com aumento de eosinófilos no sangue),



fotosensibilidade, dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença da pele geralmente induzida por droga, acompanhada de febre). PEGA deve ser diferenciada de psoríase (doença inflamatória da pele), embora a hidroxicloroquina possa precipitar crises de psoríase. Pode estar associada com febre e hiperleucocitose (contagem elevada de células brancas no sangue). A evolução do quadro é geralmente favorável após a suspensão do tratamento.

Distúrbios musculoesquelético do e tecido conjuntivo: Incomum: distúrbios motores sensoriais; Desconhecida: miopatia (problema no sistema muscular) dos músculos esqueléticos ou neuromiopatia (problema que ataca ao mesmo tempo o sistema nervoso e os músculos) levando à fraqueza progressiva e atrofia (diminuição no tamanho) do grupo de músculos proximais. A miopatia pode ser reversível com a suspensão do tratamento, mas a recuperação pode durar alguns meses. Estudos de diminuição dos reflexos tendinosos (movimentos reflexos desencadeados pela percussão de um tendão muscular) e anormalidade na condução nervosa. Pare de tomar sulfato de hidroxicloroquina e contacte um médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves - pode necessitar de tratamento médico urgente: ter pensamentos de automutilação ou suicídio (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Informe imediatamente o seu médico se algum dos seguintes efeitos colaterais se agravar ou durar mais do que alguns dias: Sentir-se deprimido, nervoso ou ansioso, sentir-se confuso, agitado, dificuldade em dormir, delírios, alucinações, mudanças de humor, sentir-se exultante ou superexcitado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Efeitos colaterais: Desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (observado no ECG) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), reações cutâneas graves, tais como (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”): erupções cutâneas acompanhadas por febre e sintomas semelhantes à gripe, e aumento dos gânglios linfáticos. Esta pode ser uma condição chamada reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS); bolhas, descamação generalizada, manchas cheias de pus juntamente com febre. Esta pode ser uma condição chamada pustulose exantemática aguda generalizada (GAPE); bolhas ou descamação da pele ao redor dos lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés, sintomas parecidos com gripe e febre. Esta pode ser uma condição chamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ); múltiplas lesões cutâneas, coceira na pele, dores nas articulações, febre e uma sensação de mal-estar geral. Esta pode ser uma circunstância chamada necrólise epidérmica tóxica (NET); reação da pele, incluindo cor avermelhada-roxo, feridas dolorosas, particularmente em seus braços, mãos, dedos, rosto e pescoço, que também pode ser acompanhado de febre. Pode ser uma doença chamada síndrome de Sweet.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você tomar mais hidroxicloroquina do que deveria: Se você acidentalmente tomar mais hidroxicloroquina do que deveria, informe imediatamente um médico. Os seguintes efeitos podem ocorrer: problemas cardíacos - levando a batimentos cardíacos irregulares.

Sinais e Sintomas: Os sintomas de superdose podem incluir dor de cabeça, distúrbios da visão, choque cardiovascular (perda súbita de fluxo sanguíneo efetivo para os diversos órgãos, por fatores vasculares e/ou cardíacos), convulsões, hipocalcemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) e alterações do ritmo e condução, incluindo prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular e fibrilação ventricular, complexo QRS com largura aumentada, bradiarritmias, ritmo nodal, bloqueio atrioventricular, seguidas de súbita e potencialmente fatal parada cardíaca e respiratória. É necessária intervenção médica imediata uma vez que estes efeitos podem aparecer rapidamente após a ingestão da superdose.

Tratamento: O estômago deverá ser imediatamente esvaziado, por vômito provocado ou por lavagem gástrica. Carvão finamente pulverizado numa dose de pelo menos 5 vezes a da superdose pode inibir uma posterior absorção, se introduzido no estômago por sonda após a lavagem gástrica e dentro de 30 minutos após a ingestão da superdose. Alguns estudos referem efeito benéfico do diazepam parenteral em casos de superdose. O diazepam pode reverter a cardiotoxicidade da cloroquina. Se necessário, deverão ser instituídos suporte respiratório e medidas de tratamento do choque.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0297

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

Indústria Brasileira

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



IB130524A

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|--------------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do Exp. | Nº do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/02/2021 | 0719467/21-6 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/10/2018 | 0965382/18-1 | 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE | 17/12/2018 | Versão Inicial | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 12/03/2021 | 0969736/21-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/02/2021 | 0635818/21-7 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/02/2021 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 03/08/2021 | 3031507/21-5 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/07/2021 | 2659283/21-4 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/07/2021 | VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|-----------------------------|--|------------|---|--------|---|
| 26/01/2022 | 0337030/22-7 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/01/2022 | 0080158/22-4 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 06/01/2022 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 25/08/2022 | 4608446/22-3 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/07/2022 | 4459968/22-3 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/07/2022 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 30/05/2023 | 0550147/23-3 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/05/2023 | 0445047/23-2 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 04/05/2023 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|--------------------------|--|--|--------------------------|--|--------|---|
| 14/11/2023 | 1260197/23-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/10/2023 | 1122543/23-9 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/10/2023 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 28/05/2024 | 0713640/24-3 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 02/05/2024 13/05/2024 | 0579890/24-4 0630774/24-2 (PLAQUINOL) | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 02/05/2024 13/05/2024 | VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/12/2024 | 1735838/24-8 | 10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE | 19/12/2024 | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|----------------|--|--|
| | | | | | | | DIZERES LEGAIS | | |
|--|--|--|--|--|--|--|----------------|--|--|