



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12836-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012857-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012857-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, autorizado por el Certificado N° 42.651.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg, propiedad
de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.651 cuando el
mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

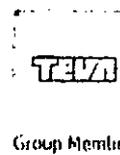
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega
de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese
a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012857-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:05:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.12.20 09:05:38 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

**EVOQUIN
HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

Hidroxicloroquina sulfato (equivalente a 155 mg de base) 200 mg
Excipientes c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antireumático de acción lenta. Antimalárico.(Código ATC: P01BA02)

ACCION FARMACOLOGICA

Hidroxicloroquina es una 4-aminoquinolina similar a la cloroquina. Posee acción antimalárica y acción inmunosupresora (lupus eritematoso y artritis reumatoide).

Mecanismo de acción (antimalárico):

Hidroxicloroquina interfiere con la función de las vacuolas digestivas de los parásitos sensibles al incrementar el pH e interferir con la degradación lisosomal de la hemoglobina.

En las infecciones por *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* existen formas exo-eritrocíticas acantonadas en el hígado (hipnozoitos) que se liberan tras un periodo de latencia variable y producen recurrencias de la enfermedad. Estas formas plasmodiales no tienen vacuolas digestivas y no utilizan la hemoglobina, por lo que no se ven afectadas por hidroxicloroquina.

Mecanismo de resistencia:

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies por lo que es preciso tener información actualizada sobre la prevalencia de resistencias.

La elevada prevalencia de resistencia a cloroquina hace que no sea recomendable el uso de hidroxicloroquina para la profilaxis y tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum*.

La resistencia a cloroquina e hidroxicloroquina está relacionada con mutaciones en el gen que codifica la proteína transportadora *falciparum* resistente a cloroquina (PfCRT), presente en las vacuolas digestivas del parásito, como consecuencia hidroxicloroquina no se acumula. Otro posible mecanismo de resistencia es la presencia del gen PfMDR responsable de multiresistencia en *Plasmodium falciparum*.

Las formas exo-eritrocíticas de *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* no son sensibles a hidroxicloroquina por tanto se recomienda la profilaxis y tratamiento con fosfato de primaquina.

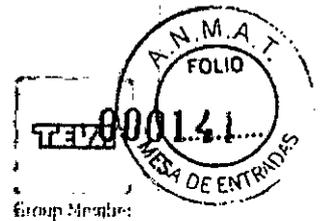
Mecanismo de acción (inmunosupresor):

Hidroxicloroquina inhibe la quimiotaxis de eosinófilos, la migración de neutrófilos, y disminuye las reacciones antígeno-anticuerpo dependiente del complemento.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



FARMACOCINETICA

Tras administración oral hidroxyclorequina se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal.

Se distribuye ampliamente por los tejidos con un gran volumen de distribución aparente (580 – 815 l/Kg). Se acumula preferentemente en tejidos que contienen melanina y en tejidos no adiposos por este motivo se recomienda calcular la dosis diaria a administrar utilizando el peso corporal ideal. Cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Posee una semivida de eliminación prolongada (32-50 días) debido a que se acumula en tejidos (especialmente en los que contienen melanina) y puede tardar meses e incluso años en eliminarse tras la interrupción del tratamiento.

Sufre metabolismo hepático que da lugar a dos metabolitos de primer paso, desetilhidroxyclorequina y desetilclorequina.

La mayor parte de la dosis (hasta un 60%) se elimina por la orina, un 23-25% de forma inalterada. La eliminación urinaria podría incrementarse si se acidifica la orina. También se elimina a través de la bilis.

INDICACIONES

Adultos:

- Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica.
- Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.
- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes):

- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al tratamiento y prevención de la malaria

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de sulfato de hidroxyclorequina equivalentes a 155 mg de hidroxyclorequina base. Cada 6,5 mg/kg de sulfato de hidroxyclorequina equivalen a 5 mg/kg de hidroxyclorequina base.

Las dosis que a continuación se recomiendan hacen referencia a sulfato de hidroxyclorequina.

Artritis reumatoide

Adultos

- Dosis inicial: 400 a 600 mg (2 a 3 comprimidos recubiertos) al día durante un tiempo

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



que dependerá de la respuesta del paciente. Si se produjeran efectos adversos se debe disminuir temporalmente la dosis inicial; posteriormente (normalmente a los 5-10 días) la dosis puede aumentarse de forma gradual.

- Dosis de mantenimiento: una vez se ha obtenido una respuesta adecuada (generalmente 4-12 semanas), la dosis inicial podrá reducirse y se continuará con una dosis de mantenimiento de 200-400 mg (1 o 2 comprimidos recubiertos) al día.

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

Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, éste se reanuda o continuará según el esquema descrito anteriormente.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

Lupus eritematoso

Adultos

- Dosis inicial 400 mg (2 comprimidos recubiertos) al día o 200 mg cada 12 horas, durante un tiempo que dependerá de la respuesta del paciente.
- Dosis de mantenimiento: 200 a 400 mg (1 o 2 comprimidos recubiertos) al día.

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

Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, éste se reanuda o continuará según el esquema descrito anteriormente.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

Malaria no complicada

Debe contarse con el asesoramiento de un experto con información reciente sobre la prevalencia de la resistencia a antipalúdicos en el lugar de origen para establecer el tratamiento de elección y su posología.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe haber identificado la especie de plasmodio mediante pruebas fiables y conocer su sensibilidad.

Profilaxis

- Adultos: 400 mg (2 comprimidos recubiertos) una vez por semana, exactamente el mismo día de cada semana.
- Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes): 6,5 mg /kg de peso corporal ideal una vez por semana, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

Evoquin no debe administrarse a niños con un peso inferior a 31 kg dado que no es posible fraccionar el comprimido recubierto en dos dosis iguales.

La profilaxis deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición siempre que sea posible, y continuarse hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica. Si no se comenzó la profilaxis antes de la exposición, puede administrarse una dosis inicial doble en dos tomas separadas 6 horas y continuar según lo indicado anteriormente hasta 8 semanas después de dejar la zona endémica.

En zonas endémicas de Plasmodium ovale y/o Plasmodium vivax se recomienda profilaxis

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



concomitante con fosfato de primaquina durante las 2 últimas semanas, o inmediatamente después de la profilaxis con hidroxiclороquina.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada

- **Adultos:** Se administra una dosis máxima total de 2000 mg durante dos días siguiendo la siguiente pauta:
 - Primera dosis: 800 mg
 - Segunda dosis: 400 mg 6 horas después de la primera dosis.
 - Tercera dosis: 400 mg 24 horas después de la primera dosis.
 - Cuarta dosis: 400 mg 48 horas después de la primera dosis.
- **Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes):** Se administra una dosis máxima total de 30 mg/kg de peso corporal ideal, durante dos días siguiendo la siguiente pauta:
 - Primera dosis: 13 mg/kg, sin exceder 800 mg.
 - Segunda dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 400 mg, 6 horas después de la primera dosis.
 - Tercera dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 400mg, 24 horas después de la primera dosis.
 - Cuarta dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 400 mg, 48 horas después de la primera dosis.

En caso de malaria causada por Plasmodium vivax y/o Plasmodium ovale se debe hacer cura radical con primaquina.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes con la función renal o hepática alteradas.

Forma de administración:

Evoquin se administra por vía oral. Se recomienda tragar los comprimidos, sin masticar, con comida o un vaso de leche.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de 4-aminoquinolinas (por ejemplo cloroquina) o a alguno de los excipientes.
- Presencia de alteraciones de la agudeza o del campo visual.
- Tratamientos prolongados en niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La hidroxiclороquina puede causar hipoglucemia severa incluyendo pérdida de consciencia que puede amenazar la vida en pacientes tratados con y sin medicamentos antidiabéticos. Los pacientes tratados con hidroxiclороquina deben ser advertidos acerca del riesgo de hipoglucemia y sobre los signos y síntomas clínicos asociados. En los pacientes que presentan síntomas clínicos sugerentes de hipoglucemia durante el tratamiento con hidroxiclороquina se debe controlar su glucosa sanguínea y revisar el tratamiento según sea necesario.

Trastornos oculares

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT

IVAX

TEVI

Group Member



El tratamiento con hidroxicloroquina puede causar trastornos oculares de tres tipos: queratopatía, afectación del iris/cuerpo ciliar y retinopatía. La queratopatía obedece a la unión de hidroxicloroquina a las nucleoproteínas del estroma corneal y posterior depósito. Los cambios corneales no suelen afectar a la agudeza visual pero producen con frecuencia fotofobia y disminución de la sensibilidad. Generalmente desaparecen tras 6-8 semanas de la interrupción del tratamiento.

Los trastornos del cuerpo ciliar se manifiestan habitualmente como dificultad para la acomodación. Suele ser reversible y mejorar con una reducción temporal de la dosis.

Se desconoce el mecanismo exacto por el que hidroxicloroquina causa retinopatía. Factores que se han relacionado con su aparición son la administración de dosis superiores a 6,5 mg/kg peso corporal ideal y/o el tratamiento prolongado. Síntomas que pueden ser indicativos de retinopatía son fotofobia, visión borrosa de lejos, escotomas en el campo visual central y destellos luminosos.

Cuando se considere necesario un tratamiento prolongado con hidroxicloroquina, deberá realizarse un examen oftálmico inicial y periódico (trimestral) que incluya agudeza visual, funduscopia y prueba del campo visual. Si se observa algún indicio de anomalía visual se deberá suspender el tratamiento inmediatamente y mantener al paciente en observación por si se produjese progresión. Los cambios en la retina si se detectan en una fase temprana pueden ser reversibles tras la interrupción del tratamiento pero si se desarrolla, la retinopatía puede ser irreversible y progresar incluso tras dejar la medicación.

Se recomienda a los pacientes disminuir la exposición a la luz como medida preventiva (estudios en ratas mostraron que la hidroxicloroquina se acumula en el ojo).

Trastornos musculoesqueléticos

En pacientes en tratamiento prolongado se ha descrito miopatía, neuromiopatía y debilidad muscular (especialmente de los músculos proximales), que puede estar asociada con cambios sensoriales leves, ausencia o hipoactividad del reflejo tendinoso (hiporreflexia) y una conducción nerviosa anormal.

La miopatía puede ser reversible tras la interrupción del tratamiento, pero la recuperación puede tardar varios meses. Por tanto, estos pacientes deben someterse a exploraciones periódicas de la fuerza muscular (incluyendo exploración de los reflejos tendinosos). Si se produce debilidad muscular se debe suspender el tratamiento.

Trastornos hematológicos

Se han descrito alteraciones hematológicas como agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia asociadas con derivados de 4-aminoquinolina. Por tanto, debe realizarse un recuento periódico de células sanguíneas en caso de tratamiento prolongado y si se detecta alguna alteración sanguínea no atribuible a la enfermedad tratada, se debe suspender el tratamiento.

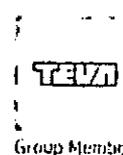
En el tratamiento de la malaria se debe tener en cuenta que las formas exo-eritrocíticas de *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* no son sensibles a hidroxicloroquina y si están presentes producirán recaídas a menos que dicha formas acantonadas en el hígado (hipnozoitos hepáticos) se erradiquen con primaquina (cura radical).

Asimismo, hidroxicloroquina no es efectiva contra cepas de plasmodio resistentes a cloroquina.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



La elevada prevalencia de resistencia a cloroquina hace que no sea recomendable el uso de hidroxiclороquina para la profilaxis y tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum*.

Además, Evoquin debe administrarse con precaución en los siguientes casos:

- pacientes con insuficiencia renal o hepática ya que el riesgo de retinopatía y otras reacciones adversas puede verse incrementado.
- pacientes con alcoholismo o cuando se administra simultáneamente con fármacos hepatotóxicos. Se han descrito casos aislados de función hepática alterada/fallo hepático por lo que se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- pacientes con alteraciones neurológicas (en especial en pacientes con historial de epilepsia).
- pacientes de edad avanzada, ya que es difícil distinguir las alteraciones visuales propias de la edad de la retinopatía inducida por este medicamento.
- pacientes con historia de dermatitis ya que pueden producirse alteraciones cutáneas y en pacientes con psoriasis ya que puede provocar una reagudización de la misma.
- pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que se han descrito casos de hemólisis e insuficiencia renal.
- pacientes con porfiria o con miastenia gravis, ya que puede precipitar una exacerbación de las mismas.

Población pediátrica

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

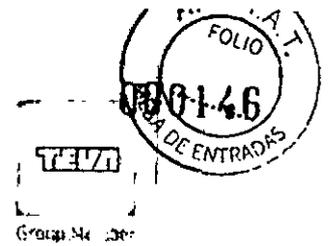
Uso concomitante contraindicado:

- Arteméter/lumefantrina: el uso simultáneo con hidroxiclороquina debe evitarse.
- Mefloquina: el uso simultáneo con hidroxiclороquina puede incrementar el riesgo de convulsiones y prolongación del intervalo QTc. Mefloquina puede incrementar la concentración sérica de los derivados de 4-aminoquinolina. Si el uso simultáneo no pudiera evitarse, se recomienda retrasar la administración de mefloquina al menos 12 horas después de la última dosis de hidroxiclороquina.
- Natalizumab: hidroxiclороquina puede incrementar la toxicidad de natalizumab, en particular el riesgo de infección.
- Vacunas de virus vivos atenuados: hidroxiclороquina puede disminuir la respuesta inmunológica e incrementar el riesgo de infección por los virus vacunales. Por tanto, se recomienda evitar la vacunación con vacunas de virus vivos hasta al menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con hidroxiclороquina.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



- Pimecrolimus y tacrolimus (tópico): pueden potenciar los efectos adversos de hidroxicloroquina.
- Moxifloxacin: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de arritmia ventricular.
- Agalsidasa alfa y beta: se debe evitar el uso simultáneo ya que hidroxicloroquina inhibe la actividad intracelular de alfa-galactosidasa A.

Uso concomitante con ajuste posológico:

- El caolín y los antiácidos pueden reducir la absorción de hidroxicloroquina por lo que su administración debe hacerse con un intervalo de al menos 4 horas.
- Insulina y otros antidiabéticos: puede ser necesaria una reducción en sus dosis ya que se puede potenciar su efecto hipoglucemiante.
- Antihelmínticos: hidroxicloroquina puede disminuir la concentración sérica de los antihelmínticos.
- Antipsicóticos (fenotiazinas): hidroxicloroquina puede incrementar la concentración sérica de fenotiazinas.
- Glucósidos cardiotónicos (p.ej. digoxina): hidroxicloroquina puede incrementar la concentración sérica de digoxina, por lo que se recomienda monitorización de sus niveles séricos.
- Beta-bloqueantes: hidroxicloroquina puede disminuir el metabolismo de algunos beta-bloqueantes, con la excepción entre otros, de atenolol.

Uso concomitante con precaución (monitorización de respuesta al tratamiento y posibles reacciones adversas):

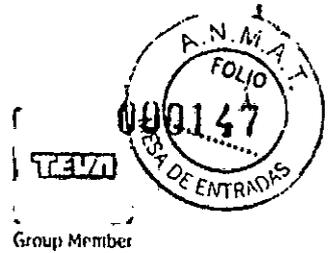
- Dapsona: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de reacciones hemolíticas. Se debe monitorizar estrechamente cualquier signo o síntoma de hemólisis, especialmente en pacientes con deficiencia de Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa (G6PD), metahemoglobina reductasa o con hemoglobina M.
- Vacunas (inactivadas): la acción inmunosupresora de hidroxicloroquina puede disminuir su eficacia terapéutica.
- Equinácea: puede disminuir la acción inmunosupresora de hidroxicloroquina y, por tanto, su eficacia.
- Trastuzumab: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de neutropenia.

Interacciones descritas para cloroquina que podrían darse con hidroxicloroquina:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



- Antibióticos aminoglucósidos: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Cimetidina: inhibe el metabolismo de hidroxicloroquina y puede producirse un aumento de concentración sérica.
- Neostigmina y piridostigmina: hidroxicloroquina puede antagonizar el efecto de neostigmina y piridostigmina.
- Tacrolimus sistémico: hidroxicloroquina puede potenciar el efecto de prolongación del intervalo QTc.

Interacciones menos estudiadas:

Existe posibilidad de interacción con fenilbutazona, fármacos con tendencia a provocar dermatitis, fármacos hepatotóxicos, fármacos que pueden provocar lesión ocular y bupropion.

Leflunomida: no se ha estudiado el empleo de leflunomida con hidroxicloroquina. Se desconoce el riesgo asociado con una terapia de combinación, sobre todo a largo plazo.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se han registrado casos de efectos adversos de hidroxicloroquina sobre la fertilidad.

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos entre 300-1.000 embarazos) que indican que hidroxicloroquina no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Hidroxicloroquina atraviesa la barrera placentaria y se acumula en los tejidos con melanina del feto donde permanece por periodos prolongados. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo. Sin embargo, durante el ataque agudo de malaria el balance beneficio-riesgo derivado de su uso puede ser favorable (dado que la malaria es más grave durante el embarazo). Así mismo, en pacientes con lupus eritematoso la retirada de hidroxicloroquina antes o durante el embarazo se ha asociado con un incremento en la actividad de la enfermedad.

Lactancia

Hidroxicloroquina se excreta en leche materna (rango 0,0005 – 2% de la dosis materna diaria), pero a las dosis terapéuticas no se esperan efectos en los niños en periodo de lactancia.

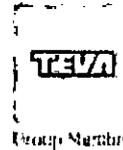
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos de los trastornos oculares y/o del sistema nervioso pueden afectar la capacidad para

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



conducir y utilizar máquinas. Se deberá advertir al paciente que tenga precaución antes de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% pacientes) son los trastornos gastrointestinales que desaparecen al interrumpir el tratamiento. Pueden reducirse disminuyendo la dosis al inicio del tratamiento e incrementándola paulatinamente. Los trastornos oculares, tales como disminución de la agudeza visual, fotofobia, etc. son frecuentes y excepto cuando se deben a retinopatía suelen ser reversibles al interrumpir el tratamiento. La retinopatía es rara pero es una reacción adversa grave ya que puede causar ceguera.

A continuación se detallan las reacciones adversas, estas se clasifican por frecuencia y por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras:	Pancitopenia
Frecuencia no conocida:	Anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, hemólisis (en individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) y agranulocitosis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia desconocida: Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes:	Trastorno emocional, nerviosismo, trastorno psicótico
Frecuencia no conocida:	Pesadillas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente	Cefalea
Poco frecuentes:	Convulsión, nistagmus
Frecuencia no conocida:	Ataxia

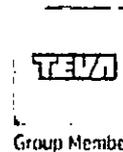
Trastornos oculares

Frecuentes:	Alteraciones en la córnea que incluyen edema y opacidad, con o sin síntomas (visión borrosa, halo visual o fotofobia), alteración de la acomodación con síntomas de visión borrosa, agudeza visual disminuida
Raras:	Retinopatía como maculopatía, escotoma, ceguera para los colores, pigmentación anormal, pigmentación leve, alteraciones

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



SOBREDOSIS

Los síntomas y signos de sobredosis pueden aparecer a los treinta minutos de la ingestión de hidroxiclороquina y consisten en cefalea, somnolencia, alteraciones visuales, colapso cardiovascular y convulsiones seguidas por paro cardiorrespiratorio. Asimismo se pueden producir trastornos electrolíticos como hipopotasemia que requieren corrección.

El tratamiento es sintomático, debe realizarse inmediatamente evacuación estomacal por emesis o por lavado gástrico. Se debe administrar carbón activado tras el lavado, preferiblemente dentro de los 30 minutos de la ingestión de hidroxiclороquina. Puede ser necesario instaurar medidas de soporte cardiorrespiratorio.

El paciente que sobrevive a la fase aguda y se encuentra asintomático debe permanecer en observación como mínimo 6 horas. Deberán administrarse líquidos y cloruro amónico durante varios días para acidificar la orina y promover la eliminación urinaria. Sin embargo debe tenerse especial precaución en pacientes con función renal alterada y/o acidosis metabólica. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para disminuir la cardiotoxicidad y la neurotoxicidad.

Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal son útiles para eliminar la hidroxiclороquina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666/247

-Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648

PRESENTACION

Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.651
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Aporado

IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27832857-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 12857-16-1 PROSPECTO EVOQUIN CERT 42651

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.10 14:27:43 -03'00'

Analia Claudia Sabattini
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 14:27:43 -03'00'

IVAX

Group Member



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EVOQUIN
HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Hidroxicloroquina sulfato (equivalente a 155 mg de base) 200 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato	30 mg
Almidón de maíz	66 mg
Povidona K25	2 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Opadry II HP 85F28751	9 mg
Silicona antiespumante	0,01 mg

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Hidroxicloroquina pertenece al grupo de medicamentos denominados antimaláricos.

Hidroxicloroquina está indicado en:

Adultos

- Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica.
- Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.
- Prevención y tratamiento de malaria (paludismo) no complicada causada por especies de plasmodio sensibles (parásitos que causan la malaria), cuando no

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apodado

15-017-27711066-APN-DERM#ANMAT



resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección.

Niños (de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes)

- Prevención y tratamiento de malaria (paludismo) no complicada causada por especies de plasmodio sensibles (parásitos que causan la malaria), cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR EVOQUIN Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

En los siguientes casos usted no debería utilizar Evoquin:

- Si es alérgico (hipersensible) a hidroxiclороquina o a cualquiera de los demás componentes de Evoquin.
- Si padece alguna alteración de la retina.
- En tratamientos largos en niños.
- Si la malaria está causada por un parásito resistente a cloroquina no se puede utilizar Evoquin para prevención ni tratamiento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Arteméter/lumefantrina y mefloquina (usados para tratar la malaria).
 - Natalizumab (usado para tratar la esclerosis múltiple).
 - Vacunas de virus vivos atenuados.
 - Pimecrolimus y Tacrolimus (usados para tratar inflamación de la piel (eccema)).
 - Moxifloxacino (antibiótico).
 - Agalsidasa alfa y beta (usado para tratar un trastorno hereditario denominado enfermedad de Fabry).

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está embarazada:

Informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Hidroxiclороquina durante ese tiempo.

Si usted se encuentra amamantando:

Hidroxiclороquina pasa a leche materna. Su médico decidirá si puede tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
---	--

IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT

IVAX

TEVA

Group Member



Si usted habitualmente conduce y/o utiliza máquinas:

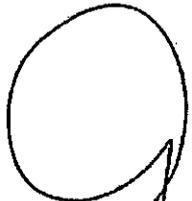
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta saber como le afecta este medicamento. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales.

¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR HIDROXICLOROQUINA?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina si padece:

- Alteraciones de la piel como psoriasis,
- Enfermedades graves del riñón,
- Deficiencia de una enzima denominada glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (anemia hemolítica),
- Alguna enfermedad del hígado,
- Miastenia gravis (enfermedad autoinmune que cursa con debilidad muscular y fatiga),
- Alcoholismo.
- Si los parásitos causantes de malaria son *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* hay que administrar también primaquina para evitar recaídas,
- Si se está tratando con Hidroxicloroquina y padece porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria) se puede agravar el cuadro,
- Si padece alteraciones neurológicas (epilepsia),
- Si es un paciente de 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,
- Si padece alteraciones visuales. Antes de iniciar un tratamiento prolongado con Hidroxicloroquina su médico le realizará un examen de los ojos y, luego, realizará exámenes periódicos. Consulte a su médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.
- Si usted está embarazada o está intentando quedar embarazada: Por favor Infórmele a su médico quien decidirá si puede tomar Hidroxicloroquina durante ese tiempo.
- Si usted se encuentra amamantando: Hidroxicloroquina pasa a leche materna. Su médico decidirá si puede tomar este medicamento si está en periodo de lactancia

Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

 IVAX Argentina S.A. ROSALVA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
---	---

IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT

Si toma Hidroxicloroquina durante un periodo largo probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

La hidroxicloroquina puede causar disminución del nivel de glucosa en sangre. Por favor, consulte a su médico por los signos y síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre. Puede ser necesario comprobar el nivel de glucosa en sangre.

¿PUEDO TOMAR HIDROXICLOROQUINA CON OTROS MEDICAMENTOS?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Hidroxicloroquina puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Hidroxicloroquina.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Caolín y antiácidos.
- Medicamentos para tratar la diabetes como insulina.
- Antihelmínticos (usados para eliminar los gusanos intestinales).
- Antipsicóticos: fenotiazinas (usados para tratar trastornos mentales).
- Medicamentos utilizados para el corazón (digoxina y algún beta bloqueante).

Alguno de los medicamentos puede aumentar el número de efectos secundarios causados por Hidroxicloroquina o disminuir sus efectos, estos incluyen:

- Dapsona (usado para el tratamiento de la lepra y algunas enfermedades de la piel).
- Vacunas (inactivadas).
- Equinácea (medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de apoyo del resfriado común).
- Trastuzumab (usado para tratar algunos tipos de cánceres).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

 IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
--	---



Group Member:

- Antibióticos aminoglucósidos.
- Cimetidina (reduce la producción de ácido en el estómago).
- Neostigmina y piridostigmina (para la debilidad muscular grave).
- Tacrolimus (en caso de trasplante de órganos).
- Fenilbutazona (antiinflamatorio no esteroideo).
- Fármacos hepatotóxicos.
- Medicamentos que puedan causar irritación de la piel, que puedan dañar el hígado o los ojos.
- Bupropión (usado para tratar la depresión).
- Leflunomida (antirreumático).

¿CÓMO TOMAR EVOQUIN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Evoquin indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Evoquin se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos sin masticar durante las comidas o con un vaso de leche (los comprimidos se pueden partir para facilitar su toma, no para dividir en dos dosis iguales).

Las dosis normales se indican a continuación:

Adultos

- Tratamiento de artritis reumatoide
 - Dosis inicial: 2 a 3 comprimidos (400 a 600 mg) al día según la respuesta del paciente al medicamento. Si aparecen efectos adversos se debe disminuir la dosis inicial para posteriormente (5-10 días) aumentarla de forma gradual.
 - Dosis de mantenimiento: una vez se ha obtenido una respuesta adecuada (generalmente 4-12 semanas), se continuará con una dosis de mantenimiento de 1 o 2 comprimidos (200-400 mg) al día.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

- Tratamiento de lupus eritematoso

X Argentina S.A. JUAN B. COLOMBO Farmacéutica Ciudad de Buenos Aires	IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
---	--

IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT

IVAX



Group Member

- Dosis inicial: 2 comprimidos (400 mg) al día o 1 comprimido (200 mg) cada 12 horas, según la respuesta del paciente.
- Dosis de mantenimiento: 1 o 2 comprimidos (200 a 400 mg) al día.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

- Prevención y tratamiento de malaria no complicada

Debe contarse con el asesoramiento de un experto. Antes de iniciar el tratamiento, se debe haber identificado la especie de plasmodio mediante pruebas fiables y conocer su sensibilidad.

Prevención de malaria no complicada:

2 comprimidos (400 mg) una vez por semana, exactamente el mismo día de cada semana.

La prevención deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición y continuar hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica. Si no se comenzó la prevención antes de la exposición, puede administrarse una dosis inicial doble (4 comprimidos) en dos tomas separadas 6 horas y continuar según lo indicado anteriormente hasta 8 semanas después de dejar la zona endémica.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada:

- Primera dosis: 4 comprimidos (800 mg)
- Segunda dosis: 2 comprimidos (400 mg) 6 horas después de la primera dosis.
- Tercera dosis: 2 comprimidos (400 mg) 24 horas después de la primera dosis.
- Cuarta dosis: 2 comprimidos (400 mg) 48 horas después de la primera dosis.
- La dosis máxima total es de 10 comprimidos (2000 mg).

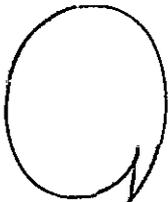
Uso en niños (de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 Kg y adolescentes)

- Prevención y tratamiento de malaria no complicada

Prevención de malaria no complicada:

6,5 mg /Kg de peso corporal ideal una vez por semana, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

La prevención deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición y continuar hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica. Si no se comenzó la prevención antes de la exposición, puede administrarse una dosis inicial doble en dos tomas separadas 6 horas y continuar según lo indicado anteriormente hasta 8 semanas después de dejar la zona endémica.

 IVAX Argentina S.A. ROSINA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apocémico
--	--

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada:

- o Primera dosis: 13 mg/kg, sin exceder 4 comprimidos (800 mg).
- o Segunda dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400 mg), 6 horas después de la primera dosis.
- o Tercera dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400mg), 24 horas después de la primera dosis.
- o Cuarta dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400 mg), 48 horas después de la primera dosis.
- o La dosis máxima total para el tratamiento completo no superará los 30 mg/kg de peso corporal ideal, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

Uso en pacientes con problemas de hígado o riñón:

Su médico decidirá si es necesario ajustar la dosis si tiene problemas de hígado o riñón.

¿QUÉ DEBO HACER SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más Hidroxicloroquina del que le haya indicado su médico podrá tener dolor de cabeza, sueño, alteraciones visuales, colapso circulatorio, convulsiones y parada cardiorrespiratoria.

Consulte inmediatamente a su médico, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666/247

-Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER HIDROXICLOROQUINA?

IVAX Argentina S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 Farmacéutica
 Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
 ALFREDO WEBER
 Gerente General
 Apoderado



Al igual que todos los medicamentos, Hidroxicloroquina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Problemas en la córnea (una parte del ojo) que pueden causar visión borrosa, ver halos o molestia por la luz y pérdida de agudeza visual.
- Náuseas, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito y vómitos.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cambios emocionales, sensación de nerviosismo, ver, sentir, u oír cosas que no son reales son síntomas de psicosis.
- Convulsión, movimiento incontrolable de los ojos.
- Sordera, zumbido en los oídos y sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Erupciones de la piel de varios tipos.
- Cambios en el color de la piel y mucosas.
- Picazón.
- Alteración en el color del pelo (encanecimiento).
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Enfermedad muscular.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Insuficiencia de la médula ósea (tejido del interior del hueso que genera células sanguíneas).
- Enfermedades de la retina (una parte del ojo) que pueden llegar a producir pérdida de visión.
- Enfermedad del músculo del corazón.
- Debilidad muscular.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 cada 10.000 pacientes)

- Función anormal del hígado e insuficiencia hepática.

 IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
--	---

IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT

IVAX



Group Member

- Psoriasis (una enfermedad de la piel).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución del número de células de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia), disolución de glóbulos rojos (en individuos con deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) y agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Pesadillas.
- Incapacidad de coordinar movimientos.
- Parálisis del músculo extraocular.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo) e insuficiencia respiratoria.
- Urticaria.
- Agravamiento o precipitación de porfiria (enfermedad metabólica familiar).
- Irritabilidad y fatiga.
- Pérdida del reflejo foveal (afectación de la retina (una parte del ojo)).
- Disminución del nivel de glucosa en sangre

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR EVOQUIN?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

No utilice Evoquin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos.

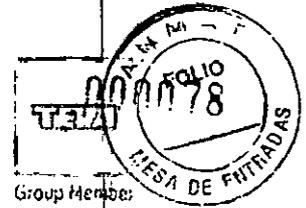
RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”


IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente
Apoderado

TEL 201727711066-APN-DERM#ANMAT



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.651
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde : 0-800-333-1234

Fecha última revisión:

 IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT Aprobado
--	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27711066-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 12857-16-1 PACIENTE EVOQUIN CERT 42651

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 18:06:04 -03'00'

Analia Claudia Sabbatini
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 18:06:04 -03'00'