



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-92270390-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-92270390-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POLIRREUMIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg; aprobada por Certificado N° 23.557.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLIRREUMIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-114038893-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-114039241-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.557, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-92270390-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.28 10:31:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 10:31:18 -03:00

Proyecto de información para el paciente

Polirreumin®

Sulfato de hidroxiclороquina 200 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Polirreumin® y para que se utiliza
2. Antes de tomar Polirreumin®
3. Como debo tomar Polirreumin®
4. Posibles efectos adversos
5. Como debo conservar y mantener Polirreumin®
6. Información adicional

1. Qué es Polirreumin® y para qué se utiliza

Polirreumin® pertenece al grupo de medicamentos denominados antipalúdicos.

Polirreumin® 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 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)

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGO
APOC. 13 de 25

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

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.

2. Antes de tomar Polirreumin®

No tome Polirreumin®

- Si es alérgico (hipersensible) a hidroxicloroquina o a cualquiera de los demás componentes de Polirreumin®
- 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 Polirreumin® 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.
 - Pimecrolimús y Tacrolimús (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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Polirreumin® si padece:
 - alteraciones de la piel como psoriasis,
 - enfermedades graves del riñón,
 - deficiencia de un enzima denominado glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (anemia hemolítica),
 - alguna enfermedad del hígado,
 - miastenia gravis (enfermedad autoinmune que cursa con debilidad muscular y fatiga),
 - alcoholismo.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGHI
APROBADO

Página 16 de 25

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

- 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 Polirreumin® 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 Polirreumin® su médico le realizará un examen de los ojos y, luego, realizará exámenes periódicos. Consulte a su médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.

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

Si toma Polirreumin® 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 hidroxiclороquina 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.

Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han reportado comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en algunos pacientes tratados con Hidroxiclороquina. Los efectos secundarios psiquiátricos ocurren dentro del primer mes luego del comienzo del tratamiento con Hidroxiclороquina y también han sido notificados en personas que no tienen antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe advertir a los pacientes acerca de buscar una pronta atención médica en caso que experimenten síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

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

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA ROMANENGLI
 AP
 Página 17 de 25

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

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

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

Informe a su médico o farmacéutico 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 Polirreumin® o disminuir sus efectos, éstos 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:

- Antibióticos aminoglucósidos.
- Cimetidina (reduce la producción de ácido en el estómago).
- Neostigmina y piridostigmina (para la debilidad muscular grave).
- Tacrolimús (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).

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APROBADA

Página 18 de 25

Toma de Polirreumin® con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar con comida o leche.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

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

Lactancia

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

Conducción y uso de 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.

3. Cómo debo tomar Polirreumin®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Polirreumin® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Polirreumin® 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.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APOCÁLIPSIS

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

Página 19 de 25

- 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**

- 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)

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGHI
APC

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

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.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada:

Primera dosis: 13 mg/kg, sin exceder 4 comprimidos (800 mg).

Segunda dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400 mg), 6 horas después de la primera dosis.

Tercera dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400mg), 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400 mg), 48 horas después de la primera dosis.

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.

Si toma más Polirreumin® del que debiera

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNASOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL POSADAS: (011)4654-6648/ 4658-7777

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODOCADA

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

Página 21 de 25

Si olvidó tomar Polirreumin®

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.

Si interrumpe el tratamiento con Polirreumin®

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Polirreumin® 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.
- Labilidad afectiva.

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.
- Picor.
- Alteración en el color del pelo (encanecimiento).
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APOYO TÉCNICO

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

Página 22 de 25

- 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.
- 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 extra ocular.
- 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.
- Comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, confusión, ilusiones, manía y trastornos del sueño.

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.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Polirreumin®?

Consérvese entre 15 a 30 ° C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL Y NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APC

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

6. Información adicional

¿Qué contiene Polirreumin® ?

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxiclороquina sulfato 200 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 35,00 mg, Celulosa microcristalina (tipo102) 82,00 mg, Fosfato bicálcico 40,00 mg, Crospovidona 40,00 mg, LAY AQ P35004ME 20,00 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Copolímero de ácido metacrílico tipo C, Talco, Dióxido de titanio)

¿Cómo se vende Polirreumin® ?

En presentaciones de 30, 60, 100, 500, 510 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de UHE.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,

Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 23557

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGLI
AP. 24

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

Página 24 de 25

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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 0800-333-1234

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APOYADA

IF-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-92270390 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.24 12:54:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.24 12:54:32 -03:00

Proyecto de prospecto

POLIRREUMIN®
HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxicloroquina sulfato 200 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg, Estearato de magnesio 5,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 35,00 mg, Celulosa microcristalina (tipo102) 82,00 mg, Fosfato bicálcico 40,00 mg, Crospovidona 40,00 mg, LAY AQ P35004ME 20,00 mg (Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Copolímero de ácido metacrílico tipo C, Talco, Dióxido de titanio)

ACCION TERAPEUTICA:

Antirreumático, antimalárico.

Código ATC: P01BA02

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).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. RIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA TELMA RIANDRINO
 APODERADA
 FE-2021-93305555-APN-DGA#ANMAT

Polirreumin® es un antimalario de síntesis de la clase de las amino-4-quinolinas. Es utilizado en el tratamiento de la artritis crónica. Su acción antiinflamatoria está probablemente ligada a la estabilización de las membranas lisosomales, lo cual impide la liberación de enzimas lisosomales hidrolíticas. Al inhibir las reacciones del complemento, influye sobre las reacciones inmunológicas (por ej. Las reacciones entre antígeno – anticuerpo) . Las 4-aminoquinolinas tienen la propiedad de bloquear los grupos SH e inhibir las enzimas (proteasas y colagenasas).

Polirreumin® es utilizado también en el tratamiento del lupus eritematoso y en la fotodermatosis. El efecto fotoprotector es debido a la disminución de la sensibilidad cutánea a los rayos ultravioletas.

En caso de recaída posterior a la suspensión de la medicación, se debe reanudar el tratamiento o continuarlo a intervalos, si no existen contraindicaciones a nivel ocular o de otro tipo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

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

Posología

Artritis reumatoide

Adultos

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

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. BIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA R. RODRÍGUEZ
 APODERADA
 10-2021-03305555-APN-DGA#ANMAT

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 (ver sección 4.4 y 5.2).

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, este 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.

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA
 APODERADA
 FE-2021-9330555-APN-DGA#ANMAT

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.

Polirreumin ® 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 de 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 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.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada

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.

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. BIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA
 APODERADA
 PE-2021-00305555-APN-DGA#ANMAT

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

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

CONTRAINDICACIONES:

La Hidroxicloroquina está contraindicada en caso de:

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


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina se deben controlar su glucosa sanguínea y revisar el tratamiento según sea necesario.

Trastornos oculares

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA POZOS
 APODERADA
 IF-2021-9830555-APN-DGA#ANMAT

El tratamiento con hidroxiclороquina puede causar trastornos oculares de tres tipos: queratopatía, afectación del iris/cuerpo ciliar y retinopatía. La queratopatía obedece a la unión de hidroxiclороquina 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 hidroxiclороquina 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 hidroxiclороquina, 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 hidroxiclороquina 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

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. BIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA APODERADA
 REC-2021-9360555-APN-DGA#ANMAT

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. 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* .

Además, Polirreumin ® 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.

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. BIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA RIBERA
 APODERADA
 IF-2021-03305555-APN-DGA#ANMAT

- 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, hidroxicloroquina debe utilizarse con precaución en ellos

Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han reportado comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en algunos pacientes tratados con Hidroxicloroquina. Los efectos secundarios psiquiátricos ocurren dentro del primer mes luego del comienzo del tratamiento con Hidroxicloroquina y también han sido notificados en personas que no tienen antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe advertir a los pacientes acerca de buscar una pronta atención médica en caso que experimenten síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Uso concomitante contraindicado:

- Arteméter/lumefantrina: el uso simultáneo con hidroxicloroquina debe evitarse.
- Mefloquina: el uso simultáneo con hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina.
- Natalizumab: hidroxicloroquina puede incrementar la toxicidad de natalizumab, en particular el riesgo de infección.
- Vacunas de virus vivos atenuados: hidroxicloroquina 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

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. RIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA RODRIGUEZ
APODERADA
IP-2021-08305555-APN-DGA#ANMAT

vivos hasta al menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con hidroxicloroquina.

- Pimecrolímús y tacrolímús (tópico): pueden potenciar los efectos adversos de hidroxicloroquina.
- Moxifloxacino: 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 alfa y beta.

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.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. RIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA RIVERA
APODERADA

REP-2021-05305555-APN-DGA#ANMAT

- Vacunas (inactivadas): la acción inmunosupresora de hidroxycloquina puede disminuir su eficacia terapéutica.
- Equinácea: puede disminuir la acción inmunosupresora de hidroxycloquina y, por tanto, su eficacia.
- Trastuzumab: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de neutropenia.

Interacciones descritas para cloroquina que podrían darse con hidroxycloquina:

- Antibióticos aminoglucósidos: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Cimetidina: inhibe el metabolismo de hidroxycloquina y puede producirse un aumento de concentración sérica.
- Neostigmina y piridostigmina: hidroxycloquina puede antagonizar el efecto de neostigmina y piridostigmina.
- Tacrolímús sistémico: hidroxycloquina 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 hidroxycloquina. Se desconoce el riesgo asociado con una terapia de combinación, sobre todo a largo plazo

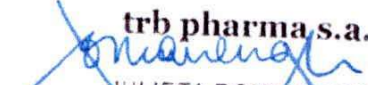
REACCIONES ADVERSAS

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

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA F-2021-09380555-APN-DGA#ANMAT
 APODERADA

interrumpir el tratamiento. La retinopatía es rara pero es una reacción adversa grave ya que puede causar ceguera .

Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes ($=1/10$), Frecuentes ($=1/100$ a $<1/10$), Poco frecuentes ($=1/1.000$ a $<1/100$), Raras ($=1/10.000$ 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

Frecuentes: Labilidad afectiva
 Poco frecuentes: Trastorno emocional, nerviosismo, trastorno psicótico
 Frecuencia no conocida: Comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, confusión, ilusiones, manía, trastornos del sueño, 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

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA COLO
 APUDERADA
 E-2021-0930555-APN-DGA#ANMAT

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 en el fundus como palidez del disco óptico y atrofia, atenuación de las arteriolas de la retina, alteraciones de la pigmentación granular fina en la retina de la periferia y patrón coroide

Frecuencia no conocida: Oftalmoplejia (parálisis de la musculatura extraocular)

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Sordera, acúfenos y vértigo

Trastornos cardiacos

Raras: Cardiomiopatía

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Broncoespasmo e insuficiencia respiratoria (relacionado con miopatía)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, anorexia y vómitos

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Función hepática anormal e insuficiencia hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Exantema (dermatitis exfoliativa, eritema anular, erupción morbiliforme, queratosis liquenoide, erupción maculopapular, púrpura, síndrome de Stevens – Johnson, alopecia, trastorno de la pigmentación (piel y mucosas)), prurito, cambios de color del pelo (encanecimiento), reacción de fotosensibilidad

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA M. MORALES
APODERADA
RF-2021-9330555-APN-DGA#ANMAT

Muy raras: Psoriasis
 Frecuencia no conocida: Urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Miopatía (del músculo esquelético)
 Raras: Neuromiopatía de músculos proximales con hiporreflexia y posible alteración sensorial asociada

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Frecuencia no conocida: Porfiria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: Pérdida de peso
 Frecuencia no conocida: Irritabilidad y fatiga

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Reflejo macular anormal (pérdida del reflejo foveal)

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 émesis 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.

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. BIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA POZZI
 APODERADA
 IT-2021-93605555-APN-DGA#ANMAT

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 SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL POSADAS: (011)4654-6648/ 4658-7777

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500, 510 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, EN SITIO SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23557

Elaborado en Plaza 939-(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.


TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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 0800-333-1234

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JULIETA ROMÁN
 APC DERIVADA
 TEL 0219 9330555-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-92270390 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.24 12:54:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.24 12:54:04 -03:00