



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37770138-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37770138-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NARBON / HIDROXICLOROQUINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO (Equivalente a Hidroxicloroquina Base 155 mg) 200 mg; aprobado por Certificado N° 51.207.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NARBON / HIDROXICLOROQUINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO (Equivalente a Hidroxicloroquina Base 155 mg) 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto en el IF-2021-21216398-APN-DERM#ANMAT; el proyecto de consentimiento informado obrante en el documento: IF-2021-21216835-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente IF-2021-21217153-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.207, 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 los proyectos de prospecto, consentimiento informado e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-37770138-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.23 23:54:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 23:54:42 -03:00

NARBON®
HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Comprimido Recubierto

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxiclороquina sulfato	200,00 mg
(equivalentes a 155 mg de base)	
Celulosa microcristalina	49,20 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Lactosa	20,00 mg
Povidona	2,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Almidón pregelatinizado	4,40 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Lauril sulfato de sodio.....	6,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Cubierta:	
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,60 mg
Dióxido de titanio	4,70 mg
Triacetina	1,56 mg

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

CLASE TERAPEUTICA Y CODIGO ATC

Antirreumáticos y antiprotozoarios, código ATC: P01BA02.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Indicado en adultos para:

- Artritis reumatoide
- Lupus eritematoso sistémico y discoide
- 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).

Indicado en adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y en niños de 9 a 11 años de edad de peso corporal superior a 31 kg para:

- 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”.

ACCION FARMACOLOGICA

La hidroxiclороquina forma parte de la familia de los antimaláricos de síntesis. La sustitución del grupo hidroxietil por el grupo etil sobre la cadena lateral de la 4-amino-quinoleína, confiere a este cuerpo una acción antiinflamatoria y antálgica. El efecto antálgico puede aparecer rápidamente, mientras que la acción sobre los signos articulares puede tener un inicio de acción más lento, debido a su volumen de vida media prolongada. A nivel molecular, la hidroxiclороquina, interfiere con la actividad lisosómica y la autofagia, alteran la estabilidad de la membrana e interfieren en las vías de señalización y la actividad transcripcional. A nivel celular, los mecanismos directos e indirectos de esta inhiben la activación inmunitaria, al reducir la señalización del receptor Toll-like y la producción de citocinas y, en las células T, reduce la expresión de CD154.

Puede observarse una disminución de la velocidad de sedimentación. La droga posee también un efecto beneficioso en el lupus eritematoso (discoide crónico o sistémico) y en la artritis reumatoidea aguda o crónica. Aún no se conoce su preciso mecanismo de acción, se postulan varios modos de acción para explicar los efectos terapéuticos en esta patología, la mayoría de los cuales se han basado en estudios in vitro. En particular, el vínculo entre estos mecanismos y la eficacia clínica y la seguridad observadas in vivo aún no se han delineado por completo. Al igual que con varias intervenciones terapéuticas del sistema inmune, el mecanismo de acción probablemente depende del contexto, por ejemplo, condiciones inflamatorias y / o tejidos u órganos afectados. Al igual que el fosfato de cloroquina, el sulfato de hidroxiclороquina es altamente activo contra las formas eritrocíticas de *P. vivax* y *malariae* y la mayoría de las cepas de *P. falciparum* (pero no los gametocitos de *P. falciparum*). El sulfato de hidroxiclороquina no previene las recurrencias en pacientes con malaria *vivax* o *malariae*, debido a que no es efectiva contra las formas exoeritrocíticas del parásito, ni previene la infección *vivax* o *malariae* cuando es administrado en forma profiláctica. Es altamente efectivo como agente supresor en pacientes con malaria *vivax* o *malariae*, en terminar ataques agudos y significativamente alarga o prolonga el intervalo entre el tratamiento y la recidiva. El sulfato de hidroxiclороquina no es efectivo contra cepas resistentes a la cloroquina del *P. falciparum* y *P. vivax*, que cada vez se encuentran en muchas áreas, lo que limita la utilidad de la hidroxiclороquina en estas zonas. Se deben observar las recomendaciones oficiales y la información local sobre la aparición de resistencia a los agentes contra la malaria (por ejemplo, la OMS y las directivas de salud pública).

FARMACOCINETICA

Los datos disponibles sobre la farmacocinética se basan en gran medida en estudios de individuos sanos. Las características farmacocinéticas de la hidroxiclороquina, son complejas debido al volumen de distribución en sangre (47,25 litros) y la vida media, luego de su absorción en el tracto intestinal superior es de 6 a 7 días La hidroxiclороquina se administra como un sulfato, el tiempo de retraso entre la absorción oral de sulfato de hidroxiclороquina (200 mg) y su medición en la sangre es típicamente 0-0.85 h (media 0.43 h), tiene una biodisponibilidad general de 0.7-

0.8. La droga es depositada en los tejidos (ej. pulmones, riñones, ojos), y el 50 % es excretada en una semana. Debido a que del 3% al 5% de la droga está más firmemente fijada en los tejidos, la excreción completa puede tomar meses o aún años luego que la terapia es discontinuada, por lo que el aclaramiento renal también es una consideración clínica importante, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que la disminución del aclaramiento aumenta la biodisponibilidad de estos fármacos

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Un comprimido de 200 mg de sulfato de hidroxiclороquina, es equivalente a 155 mg de base.

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 reanudará 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.

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) por 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 reanudará o continuará según el esquema descrito anteriormente.

La dosis máxima diaria para el 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.

Adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y niños (de 9 a 11 años de edad de peso corporal superior a 31 kg):

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

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 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

Adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y niños (de 9 a 11 años de edad de peso corporal superior a 31 kg):

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 una 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.

CONTRAINDICACIONES

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

Maculopatía preexistente del ojo, retinopatía / Retinitis Pigmentosa

Tratamientos prolongados en niños

ADVERTENCIAS

Administrar con prudencia en presencia de psoriasis y en el enfermo que presenta un déficit de glucosa 6-fosfato dehidrogenasa. La hidroxicloroquina en pacientes con psoriasis puede precipitar un importante ataque de psoriasis. Cuando se la utiliza en pacientes con porfiria, la condición puede ser exacerbada.

Daño retinal ha sido observado en pacientes que recibieron por largo tiempo o altas dosis de tratamiento con compuestos de la 4-amino-quinoleína. Antes de emprender un tratamiento que se supone prolongado, y cada tres meses durante el curso de la terapéutica, se debe practicar un control oftalmológico que conste de un exámen bajo lámpara de hendidura y un electroretinograma, para detectar retinopatía que obligue a suspender el tratamiento. Los métodos recomendados para un diagnóstico precoz de retinopatía consisten en:

1) Examinación funduscópica de la mácula para evidencia de trastornos pigmentarios finos o pérdida del reflejo foveal y

2) Examinación del campo visual central por testeo con objetos pequeños de color rojo para evidencia de escotoma pericentral

o paracentral o determinación del umbral retinal al rojo. Si hay alguna indicación de anomalía en la agudeza visual, campo visual o área macular retinal (como ser cambios pigmentarios, pérdida del reflejo foveal), o cualquier sintoma visual el cual

no es completamente explicable por dificultades de la acomodación u opacidad corneal, la droga deberá ser discontinuada inmediatamente y el paciente estrechamente supervisado por posible progresión. Los cambios retinales (y trastornos visuales) pueden progresar aún después de discontinuar el tratamiento. Practicar periódicamente exámenes hematológicos.

En pacientes sometidos a terapia a largo plazo, se deberá realizar interrogatorio y exámenes periódicos, incluyendo el testeo de reflejos rotulianos y del tobillo, para detectar cualquier evidencia de debilidad muscular. Si ésta se manifiesta, se deberá discontinuar la medicación.

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 (ver sección 4.8). 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 exoeritrocíticas de *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* no son sensibles a hidroxiclороquina y si están presentes producirán recaídas a menos que dicha formas acantonadas en el hígado (hipnozoitos hepáticos) se erradiquen con primaquina (cura radical) (ver sección 5.1).

Asimismo, hidroxiclороquina 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 hidroxiclороquina para la profilaxis y tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum*

Además, Hidroxiclороquina 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).

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

PRECAUCIONES

Reacciones dermatológicas pueden ocurrir y se deberá observar precaución al administrar a pacientes con especial propensión a padecer dermatitis.

Retinopatía

Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe ser examinado mediante una oftalmoscopia cuidadosa y fundoscopia para determinar la agudeza visual, el campo de visión, la visión del color y cambios retinianos (p. ej.: escotomía, nictalopía) u otros cambios retinianos. Las pruebas deben repetirse cada 3 meses. Si aparecen cambios visuales, debe interrumpirse el tratamiento con hidroxocloroquina y repetir las pruebas oculares cada 3-6 meses. La toxicidad retiniana está predominantemente relacionada con la dosis. El riesgo de daño retiniano es pequeño en dosis diarias de hasta 6,5 mg/kg de peso corporal. Exceder la dosis diaria recomendada aumenta significativamente el riesgo de toxicidad retiniana.

Si solo se produce distorsión del campo visual (agudeza visual, visión del color, etc.), suspenda inmediatamente el tratamiento con hidroxocloroquina. El paciente debe ser vigilado cuidadosamente. Los cambios en la retina y los trastornos visuales pueden incluso progresar después de la finalización del tratamiento.

En el caso de terapia prolongada, la dosis diaria debe mantenerse lo más baja posible, con una dosis de mantenimiento total de 400 mg/día/año como límite superior, que corresponde a 6 mg/kg.

Hipoglucemia:

Se ha demostrado que la hidroxicloroquina causa 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 que sugieren hipoglucemia durante el tratamiento con hidroxicloroquina se deben controlar su glucosa sanguínea y revisar el tratamiento según sea necesario.

Toxicidad cardíaca crónica

Se han notificado casos de cardiomiopatía con insuficiencia cardíaca, en algunos casos con desenlace fatal en pacientes tratados con hidroxicloroquina, se recomienda la monitorización clínica de los signos y síntomas de la miocardiopatía y debe suspenderse la hidroxicloroquina si se desarrolla una miocardiopatía. Se debe considerar la toxicidad crónica cuando se diagnostican trastornos de la conducción (bloqueo de rama / bloqueo cardíaco atrio-ventricular) e hipertrofia biventricular.

Prolongación del intervalo QT

Hidroxicloroquina tiene el potencial de prolongar el intervalo QTc en algunos pacientes.

Hidroxicloroquina se debe usar con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QT congénita o documentada y/o factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT, tales como:

- enfermedad cardíaca, por ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio,
 - condiciones proarrítmicas, por ejemplo, bradicardia (<50 lpm)
 - antecedentes de disritmias ventriculares.
- hipopotasemia y/o hipomagnesemia no corregida y durante la administración concomitante con agentes prolongadores del intervalo QT, ya que esto puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares, a veces con desenlace fatal. La magnitud de la prolongación del intervalo QT puede aumentar al aumentar las concentraciones del medicamento. Por lo tanto, la dosis recomendada no debe excederse, si aparecen signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con hidroxicloroquina, debe suspenderse el tratamiento y realizarse un ECG.

Embarazo/Reproducción:

La hidroxicloroquina atraviesa la placenta. Una cantidad moderada de datos sobre mujeres embarazadas (entre 300-1000 embarazos prospectivos) indica que no hay toxicidad malformativa o fetal/neonatal de la hidroxicloroquina. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción. El uso diario de hidroxicloroquina en dosis altas (como para el lupus eritematoso sistémico, la artritis reumatoide y el tratamiento del ataque agudo de la malaria) solo debe realizarse bajo una indicación estricta y si el riesgo de interrumpir el tratamiento es mayor que el posible riesgo para el feto.

La hidroxicloroquina puede usarse para la profilaxis de la malaria durante el embarazo, ya que no se demostraron efectos adversos en el feto cuando se usaron dosis profilácticas. Su uso no es recomendado durante el embarazo excepto en el tratamiento de malaria o amebiasis hepática, ya que la malaria representa un mayor peligro potencial para la madre y el feto (aborto y muerte) respecto a la administración profiláctica de hidroxicloroquina. La hidroxicloroquina administrada en dosis quimioprolácticas semanales, no ha demostrado causar efectos adversos sobre el feto. Sin embargo, la relación riesgo/beneficio deberá ser evaluada ya que los compuestos 4-aminoquinolinas, administrados en dosis terapéuticas, han demostrado causar daño a nivel del Sistema Nervioso Central, incluyendo ototoxicidad (auditiva y vestibular); sordera congénita; hemorragia retinal y pigmentación anormal a nivel de la retina. Además, la hidroxicloroquina se acumula selectivamente en las estructuras con melanina del ojo fetal. Puede ser retenida en los tejidos oculares, hasta 5 meses luego de ser eliminada de la sangre.

Lactancia: El reporte de un caso evidenció que una pequeña cantidad de hidroxicloroquina es distribuida en la leche materna (la cloroquina también es distribuida en la leche materna). Si bien alteraciones en humanos no han sido documentadas, la relación riesgo/beneficio deberá ser considerada ya que los niños y lactantes son especialmente sensibles a los efectos de los compuestos 4-aminoquinolinas. Debe tenerse en cuenta que la cloroquina radiomarcada

administrada en forma intravenosa a ratones, atraviesa rápidamente la placenta, acumulándose selectivamente en estructuras con melanina de los ojos fetales.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad: No se ha descrito hasta el momento el potencial carcinogénico, mutagénico o efectos sobre la fertilidad de la hidroxiclороquina.

Interacciones con medicamentos y otras formas de interacción

Uso concomitante no recomendado:

- 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.
- Pimecrolimús y tacrolimús (tópico): pueden potenciar los efectos adversos de hidroxiclороquina.
- Moxifloxacino: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de arritmia ventricular.
- Agalsidasa alfa y beta: se debe evitar el uso simultáneo ya que hidroxiclороquina 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 hidroxiclороquina 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: hidroxiclороquina puede disminuir la concentración sérica de los antihelmínticos.
- Antipsicóticos (fenotiazinas): hidroxiclороquina puede incrementar la concentración sérica de fenotiazinas.
- Glucósidos cardiotónicos (p.ej. digoxina): hidroxiclороquina puede incrementar la concentración sérica de digoxina, por lo que se recomienda monitorización de sus niveles séricos.
- Beta-bloqueantes: hidroxiclороquina puede disminuir el metabolismo de algún beta-bloqueante, 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 hidroxiclороquina puede disminuir su eficacia terapéutica.
- Equinácea: puede disminuir la acción inmunosupresora de hidroxiclороquina y, por tanto, su eficacia.
- Trastuzumab: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de neutropenia.

Interacciones descritas para cloroquina que podrían darse con hidroxiclороquina:

- Antibióticos aminoglucósidos: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Cimetidina: inhibe el metabolismo de hidroxiclороquina y puede producirse un aumento de concentración sérica.
- Neostigmina y piridostigmina: hidroxiclороquina puede antagonizar el efecto de neostigmina y piridostigmina.
- Tacrolimús sistémico: hidroxiclороquina 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.

Riesgo asociado con una terapia de Leflunomida: no se ha estudiado el empleo de leflunomida con hidroxiclороquina. Se desconoce la 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 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 ($\geq 1/10$), 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:

Frecuentes: Apetito disminuido
Frecuencia desconocida: Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: 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 visual 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 y vómitos

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Función hepática anormal e insuficiencia hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, 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

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

Frecuencia no conocida: Irritabilidad y fatiga

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Peso disminuido

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

SOBREDOSIS

Los niños son especialmente sensibles a los compuestos 4-amino-quinoleína. Los pacientes deberán ser advertidos de guardar este medicamento lejos del alcance de los niños.

En caso de sobredosis pueden observarse: Vómitos, somnolencia, convulsiones, cianosis, midriasis e inercia pupilar, apnea, hipotensión arterial. El electrocardiograma puede revelar pausas auriculares, ritmo nodal, tiempo de conducción intraventricular prolongado y bradicardia progresiva provocando paro y/o fibrilación ventricular.

Tratamiento: - lavaje gástrico precoz. - continuo control cardíaco. - vasopresores por vía general. - asistencia respiratoria.

El paciente que sobrevive la fase aguda y que permanece asintomático, debería ser estrictamente observado. Puede forzarse la diuresis, administrándose cloruro de amonio en cantidad suficiente (8 g diarios en dosis divididas para adultos) por espacio de unos pocos días para acidificar la orina provocando la excreción urinaria en casos tanto de sensibilidad como de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Gutiérrez TE 4962-6666/2247
Hospital Posadas TE 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente, no mayor a 30°C

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO 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>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 51.207

LABORATORIOS BUXTON S.A.- Santos Dumont 4671/73-C1427EYH-CABA.

Tel.: 4856-4323 / 4855-4042

Directora Técnica: Sandra Kaprielan, Farmacéutica

Elaborado en: Virgilio 844 - Capital Federal / Santa Rosa 3676 – Victoria – Pcia. de Buenos Aires/ Av. San Martín 4550 – La Tablada- Pcia. De Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



KAPRIELAN Sandra Veronica
CUIL 27232497454



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-2020-37770138- BUXTON - Prospectos - Certificado N51.207

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 15:02:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 15:02:57 -03:00

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO EN EL MARCO DE LA PANDEMIA POR COVID 19

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Se lo está invitando a que en forma voluntaria, en el marco de la pandemia, sea tratado con un medicamento para una indicación médica no incluida en el prospecto, para lo cual se le solicita que lea detenidamente los objetivos, características y demás información relevante que se considera útil para que pueda decidir libremente su participación en el mismo.

A usted se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad denominada COVID 19.

Dado que este consentimiento puede contener palabras que Ud. no entienda, siéntase con total libertad de hacer todas las preguntas y requerir todas las aclaraciones que estime conveniente.

Las recomendaciones emitidas el 21 de marzo del 2020 por el CDC (Centro de control de enfermedades de EEUU) en su guía para el abordaje terapéutico de COVID 19 (Information for Clinicians on Therapeutic Options for COVID-19 Patients) sugieren administrar tratamiento con hidroxicloroquina a los pacientes internados por COVID 19.

Basándose en datos in vitro y clínicos limitados sobre el tratamiento con hidroxicloroquina en COVID 19 la hidroxicloroquina se recomienda actualmente para el tratamiento de pacientes internados con COVID-19 en varios países.

¿Cómo será el tratamiento y cuánto tiempo durará?

La hidroxicloroquina es un medicamento antimalárico, también indicado para artritis reumatoidea y lupus eritematoso sistémico.

Usted recibirá sulfato de hidroxicloroquina por día por vía oral.

¿A qué riesgos está expuesto?

La hidroxicloroquina es una sustancia relativamente bien tolerada. Las reacciones adversas más frecuentes son dolor de estómago, náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Estos efectos secundarios a menudo pueden ser disminuidos tomando hidroxicloroquina con la comida. La hidroxicloroquina también puede causar picazón en algunas personas. Las principales preocupaciones en torno a su uso son la cardiotoxicidad, síndrome de QT prolongado en pacientes con uso extendido y disfunción hepática o renal e inmunosupresión.

Beneficios

Su participación no asegura que tenga ningún beneficio ya que se está administrando esta medicación con una evidencia científica insuficiente.

Nuevos hallazgos

Se le informará cualquier nuevo hallazgo importante que se documente durante el tratamiento y que pudiera afectar su voluntad de continuar participando en él.

Participación voluntaria

Su participación es voluntaria. Puede negarse a participar, o puede interrumpir su participación en cualquier momento, sin perjuicio alguno, penalización o pérdida de sus derechos.

CONSENTIMIENTO

He tenido el tiempo suficiente para leer la información previa.

He tenido el tiempo suficiente para formular preguntas e inquietudes.

He recibido respuestas a todas mis preguntas.

He recibido una explicación completa de los eventuales beneficios y potenciales riesgos.

He recibido una copia de este consentimiento.

Al firmar este consentimiento, acepto voluntariamente recibir el tratamiento propuesto y a la vez no estoy renunciando a los derechos legales que me corresponden según las leyes vigentes en la Argentina.

<p>.....</p> <p>Nombre del paciente / Nro. de documento</p>	<p>.....</p> <p>Firma</p>	<p>...../...../.....</p> <p>Fecha</p>
<p>.....</p> <p>Nombre del familiar responsable/ Nro. de documento</p> <p>(si el paciente no puede firmar)</p>	<p>.....</p> <p>Firma</p>	<p>...../...../.....</p> <p>Fecha</p>
<p>.....</p> <p>Nombre del médico</p>	<p>.....</p> <p>Firma</p>	<p>...../...../.....</p> <p>Fecha</p>



PUGLIESE Romina Natalia
 CUIL 27257722460



KAPRIELAN Sandra Veronica
 CUIL 27232497454



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-2020-37770138- BUXTON - Consentimiento informado - Certificado N51.207

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 15:03:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 15:03:45 -03:00

Prospecto: información para el paciente

NARBON® HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg Comprimidos recubiertos

**Industria Argentina
Venta bajo receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es NARBON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NARBON
3. Cómo tomar NARBON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NARBON
6. Presentación

1. Qué es Narbon y para qué se utiliza

- Artritis reumatoide aguda o crónica
- Lupus eritematoso sistémico y discoide crónico
- Prevención y tratamiento de malaria no complicada, como alternativa a la cloroquina.
- En adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y en niños de 9 a 11 años de edad de peso corporal superior a 31 kg para prevención y tratamiento de malaria no complicada, como alternativa a la cloroquina (cuando así lo considere su médico).

Su médico tendrá en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al tratamiento y prevención de la malaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Narbon

No tome Narbon:

- Si es alérgico a hidroxicloroquina sulfato, a otros derivados de 4-aminoquinolina (p. ej. cloroquina) o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- Si padece alguna alteración de la retina u otros problemas oculares (maculopatía preexistente, retinopatía o retinitis pigmentosa).
- En tratamientos prolongados en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar hidroxicloroquina.

- Si sufre problemas con su sistema nervioso o cerebro. Pueden ocurrir trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales) (ver posibles efectos secundarios).

- Antes de empezar con este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay anomalías. Este examen ocular deberá repetirse con el uso prolongado de este medicamento. Si experimenta problemas al utilizar este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción en la nitidez de la visión, la calidad del color o si se reduce su campo de visión), comuníquese con su médico de inmediato.
 - Si presenta alteraciones de la agudeza o del campo visual; maculopatía preexistente del ojo, retinopatía/Renitis Pigmentosa.
 - Si padece un trastorno sanguíneo conocido como porfiria, puede empeorar esta afección. Su sangre será revisada regularmente con el uso a largo plazo.
 - Si tiene una enfermedad en el hígado (deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) o en los riñones, su médico aplicará este medicamento con precaución.
 - Si tiene problemas de corazón. Después de un uso prolongado, puede producirse arritmia cardíaca. Además, se ha observado la aparición de insuficiencia cardíaca después del uso de este medicamento, en algunos casos con resultados fatales. Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen fatiga, dificultad para respirar e hinchazón de piernas y tobillos. Póngase en contacto con su médico si se presentan estos síntomas.
 - Este medicamento puede causar una disminución grave en los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Si nota alguno de los siguientes síntomas (sudoración, temblores, mareos, irritabilidad, dolor de cabeza, cansancio, hambre) o pérdida de la consciencia, comuníquese con su médico para verificar sus niveles en sangre.
 - Si usa este medicamento durante mucho tiempo, debe controlarse periódicamente el funcionamiento de sus músculos y tendones. Si sufre de músculos o tendones débiles, consulte a su médico.
 - Si tiene una enfermedad de la piel que se caracteriza por parches escamosos rojos en la piel que generalmente afectan las rodillas, codos y cuero cabelludo (psoriasis). Su médico aplicará este medicamento con precaución.
 - La hidroxiclороquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar hidroxiclороquina, si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado, si ha adquirido una prolongación QT (observada en el ECG, registro eléctrico del corazón), si tiene trastornos del corazón o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio).
- Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada.

Niños

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Los niños son particularmente sensibles a los posibles efectos dañinos de este medicamento.

Toma de Narbon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Hidroxiclороquina puede aumentar el nivel de digoxina (usado para problemas cardíacos) en la sangre y podría provocar una sobredosis de digoxina.
- Medicamentos para la diabetes (como la insulina o la metformina). Hidroxiclороquina puede aumentar el efecto que estos medicamentos tienen sobre el azúcar en la sangre y, por lo tanto, su dosis puede tener que reducirse.
- Hidroxiclороquina puede reducir el efecto de la vacuna contra la rabia.
- Ciertos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)) no deben combinarse con hidroxiclороquina.

- Hidroxicloroquina inhibe la enzima CYP2D6. Por lo tanto, los medicamentos que inhiben el CYP2D6 (como fluoxetina, quinidina, ritonavir o sertralina) no deben tomarse simultáneamente con hidroxicloroquina.
- Hidroxicloroquina puede aumentar la susceptibilidad a las crisis epilépticas. Otros medicamentos contra la malaria (como mefloquina) no deben tomarse junto con hidroxicloroquina ya que pueden provocar ataques de pérdida de conocimiento con convulsiones.
- La eficacia de los medicamentos antiepilépticos puede verse afectada si se toman simultáneamente con hidroxicloroquina.
- Informe a su médico si está tomando algún medicamento que se sepa que afecta el ritmo de su corazón. Esto incluye los medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos) para los trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para las infecciones bacterianas o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina).

Toma de Narbon con alimentos y bebidas

Hidroxicloroquina se debe tomar después de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Narbon puede causar visión borrosa y mareos. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. Cómo tomar NARBON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Los comprimidos deben tomarse después de las comidas.

Uso en niños

Su médico determinará la dosis según el peso corporal. El comprimido de 200 mg no es adecuado para niños con un peso inferior a 31 kg.

Si toma más Narbon del que debe

Si toma más Hidroxicloroquina del que debe, hable con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Una sobredosis es peligrosa, especialmente para niños pequeños.

Si toma más de la cantidad prescrita, puede sufrir dolores de cabeza, visión borrosa, desmayos (causados por insuficiencia cardíaca), arritmias cardíacas y convulsiones, seguidas de paros respiratorios y cardíacos repentinos que pueden ser fatales. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Gutiérrez TE 4962-6666/2247

Hospital Posadas TE 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Narbon

Si olvida tomar una dosis de Narbon puede tomarla tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de la próxima dosis, en cuyo caso debe continuar con su medicamento según lo prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado más de una dosis, contacte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Narbon

Siempre consulte a su médico si desea dejar de tomar Hidroxicloroquina. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar hidroxicloroquina sulfato y consulte a un médico o vaya a un hospital de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Problemas en los ojos. Esto incluye cambios en el color de su ojo y problemas con la vista, como el desenfoque, la sensibilidad a la luz o la forma en que ve el color. Si estos problemas se detectan pronto, generalmente serán menores después de que se suspenda el tratamiento con hidroxicloroquina. Si los problemas no se detectan hasta más tarde, pueden continuar o incluso empeorar después de interrumpir el tratamiento.
- Convulsiones
- Debilitamiento del músculo cardíaco (cardiomiopatía) que resulta en dificultad para respirar, tos, presión arterial alta, hinchazón, aumento del ritmo cardíaco, baja cantidad de orina
- Enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía) que puede ser mortal en caso de altas dosis a largo plazo (ver sección 2, "Advertencias y precauciones")

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones cutáneas graves, como ampollas, piel escamosa generalizada, junto con una temperatura elevada (necrólisis epidérmica tóxica)
- Ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas gripales y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupción cutánea repentina con granos, fiebre y aumento del número de glóbulos blancos (Pustulosis exantemática generalizada aguda)

Desconocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción roja o grumosa, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los párpados, labios, cara, garganta o lengua (angioedema)
- Si siente debilidad, cansancio, mareo, piel pálida, falta de aliento, moretones con más facilidad de lo habitual y contrae infecciones con mayor facilidad de lo normal (anemia, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis)
- Problemas hepáticos que pueden hacer que los ojos o la piel se vuelvan amarillos (ictericia).
- Disminución del nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia), puede sentir una sensación de nerviosismo, temblor o sudor.

Otros efectos adversos asociados con hidroxicloroquina sulfato

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito (anorexia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas generalmente desaparecen después de bajar la dosis o suspender el tratamiento.
- Erupción cutánea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios en el estado de ánimo)
- Vómitos (esto generalmente desaparece después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento)
- Efecto reducido de la médula ósea (mielosupresión).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Pérdida auditiva (permanente)
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme)
- El tratamiento a largo plazo con sustancias relacionadas estructuralmente con el fosfato de cloroquina puede conducir muy raramente a una fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares), incluida la fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto secundario también puede ocurrir con la hidroxicloroquina. En este caso se puede intensificar una función renal alterada.

Desconocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Empeoramiento de un trastorno de los glóbulos rojos (porfiria).
- Somnolencia/mareos (vértigo)
- Nerviosismo
- Cambios exagerados en el estado de ánimo.
- Zumbido en los oídos (tinnitus)
- Dolor de cabeza
- Trastornos del movimiento tales como tensión muscular, alteraciones del movimiento y temblores.
- Cambios en la retina, trastornos del campo visual, en los que no se pueden ver partes del campo visual (con anillos paracentrales todo lo que está al lado del centro del campo visual es visible, con anillos pericentrales solo el centro del campo visual es visible), puntos ciegos temporales en el campo de visión y observaciones anormales de color.
- Se han observado cambios en la córnea con turbidez o retención de líquidos. Algunas veces los cambios no causan quejas, pero también puede tener trastornos en su visión, como ver anillos de colores, visión borrosa o fotofobia. Estos problemas son temporales o disminuyen después de suspender el tratamiento.
- Visión borrosa porque se altera el foco de su ojo. Este problema es temporal y disminuye si se reduce la dosis.
- Cambios en el ritmo cardíaco (su médico puede observar la actividad eléctrica de su corazón usando un electrocardiograma).
- Ampliación de ambas cámaras del corazón (hipertrofia biventricular).
- Picor severo de la piel (prurito)
- Cambios en el color de su piel o en el interior de su nariz o boca, pérdida del cabello o pérdida del color del cabello (estos síntomas generalmente desaparecen después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento).
- Casos de erupciones con ampollas o bultos.
- Hipersensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Inflamación cutánea con enrojecimiento y descamación (dermatitis exfoliativa).
- Afección cutánea recurrente acompañada de descamación, erupción cutánea seca (psoriasis).
- Una reacción de hipersensibilidad rara (síndrome de DRESS) caracterizada por fiebre, erupción cutánea y un aumento en el número de glóbulos blancos asociados con enfermedades hepáticas y pulmonares.

- Trastornos musculoesqueléticos. Esto se puede restaurar después de la interrupción del tratamiento con este medicamento, pero la recuperación puede llevar varios meses (miopatía).
- Trastorno muscular, en el que los nervios también se ven afectados, lo que lleva a la debilidad (neuromiopatía que conduce a una debilidad progresiva).
- Disminución del tejido muscular, reduciendo la fuerza muscular (atrofia).
- Cambios en la percepción sensorial.
- Reducción de los reflejos tendinosos.
- Cambios en el control de las extremidades por problemas nerviosos.
- Dificultades respiratorias.
- Pruebas anormales de función hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Reacciones alérgicas, como erupción cutánea con picazón severa y formación de bultos (urticaria). Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular que amenaza la vida (visto en el ECG) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones"). Si accidentalmente toma más hidroxiclороquina de la que debería, informe a un médico de inmediato. Pueden ocurrir los siguientes efectos: problemas cardíacos que llevan a latidos cardíacos desiguales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de NARBON

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

Conservar en el envase original a temperatura ambiente, no mayor a 30°C.

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

6. Presentación NARBON

30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO 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>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 51.207

LABORATORIOS BUXTON S.A.- Santos Dumont 4671/73-C1427EYH-CABA.

Tel.: 4856-4323 / 4855-4042

Directora Técnica: Sandra Kaprielan, Farmacéutica

Fecha de última revisión:



PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



KAPRIELAN Sandra Veronica
CUIL 27232497454



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-2020-37770138- BUXTON - Inf pacientes - Certificado N51.207.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 15:04:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 15:04:14 -03:00