



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93483081-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-93483081-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIDROQUINA / HIDROXICLOROQUINONA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROXICLOROQUINONA SULFATO 200 mg; aprobada por Certificado N° 58.027.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIDROQUINA / HIDROXICLOROQUINONA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIDROXICLOROQUINONA SULFATO 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-99873280-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-99873400-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.027, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2021-93483081-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.29 14:59:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 14:59:32 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

HIDROQUINA HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxiclороquina sulfato200,00 mg

Excipientes: Polivinilpirrolidona 6,00 mg; Celulosa microcristalina 41,00 mg; Lactosa monohidrato 41,00 mg;

Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg;

Hipromelosa (*) 3,78 mg; Dióxido de titanio E171 (*) 0,45 mg, Triacetina (*) 0,99 mg; Lactosa Monohidrato (*)

3,78 mg.

(*) Componentes que conforman el insumo Opadry IIA (Hipromelosa 42%, Dióxido de titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%)

Código ATC: P01B A02.

ACCIÓN TERAPÉUTICA


Antimalárico. Antirreumático.

INDICACIONES

Tratamiento del lupus eritematoso discoide y sistémico, artritis crónica juvenil y artritis reumatoidea.

Tratamiento de la malaria.

Tratamiento de algunas fodermatosis.


Fam. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



Lupus eritematoso y artritis reumatoidea: el sulfato de cloroquina se usa para el tratamiento del lupus eritematoso (discoide crónico y sistémico) y artritis reumatoidea crónica y aguda, especialmente en pacientes que padecen esas afecciones sin respuesta satisfactoria a otras drogas de menores efectos secundarios.

Malaria: la hidroxiclороquina está indicada en el tratamiento y supresión de los ataques agudos de malaria. Como el sulfato de cloroquina, el sulfato de hidroxiclороquina es muy activo contra las formas eritrocíticas del P. Vivax, P. ovale y P. malariae y formas de P. falciparum, pero no es muy activo contra los gametocitos de P. falciparum.

El sulfato de hidroxiclороquina no previene una recaída en pacientes con malaria vivax o malariae. Asimismo, logra interrumpir ataques agudos y prolongar significativamente el intervalo entre el tratamiento y la recaída. En pacientes con malaria falciparum suprime el ataque agudo y cura la infección por completo, salvo cuando se trata de alguna forma de P. falciparum resistente a la droga.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacodinámica: Los agentes antimaláricos como cloroquina e hidroxiclороquina tienen varias acciones farmacológicas o farmacodinámicas que podrían estar implicados en su efecto terapéutico en el tratamiento de la enfermedad reumática, pero el papel de cada uno no se conoce con exactitud. Estos posibles mecanismos incluyen la interacción con grupos sulfhidrilos, interferencia con la actividad de enzimas (incluyendo fosfolipasa, NADH – citocromo C reductasa, colinesterasa, proteasas e hidrolasas), unión a ADN, estabilización de membranas lisosomales, inhibición de la formación de prostaglandinas, inhibición de la quimiotaxis de células polimorfonucleares y fagocitosis, posible interferencia con la producción de interleuquina 1 de los monocitos e inhibición de la liberación de superóxido de los neutrófilos.

El efecto fotoprotector, de utilidad en el manejo de algunas fotodermatosis, se debe a que la hidroxiclороquina disminuye la sensibilidad de la piel a las radiaciones ultravioletas.

Propiedades farmacocinéticas: La hidroxiclороquina tiene acciones farmacocinéticas similares a la cloroquina. Tras la administración oral, la hidroxiclороquina se absorbe rápida y casi completamente en la región terminal del íleon. La absorción aumenta en presencia de comidas.

En un estudio, la media de las concentraciones pico plasmáticas de hidroxiclороquina después de una dosis única de 400 mg en voluntarios sanos varió de 53-208 ng/ml con una media de 105 ng/ml. El tiempo medio hasta la concentración pico plasmática fue de 1,83 horas. La media de la vida media de eliminación plasmática varió, dependiendo del período posterior a la administración, de la siguiente manera: 5,9 horas (en la C_{máx}-10 horas), 26,1 horas (a las 10-48 horas) y 299 horas (a las 48-504 horas). El compuesto original y

Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Avenida
CRAVERI S.A.S.



sus metabolitos se distribuyen ampliamente en el cuerpo y la eliminación es principalmente a través de la orina, donde se recuperó 3% de la dosis administrada a lo largo de 24 horas en un estudio.

El punto de saturación se logra hacia la tercer o cuarta semana de tratamiento y en función de la dosis administrada se logra una alta concentración en tejidos, en particular a nivel de la piel y las articulaciones.

La droga atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna. No hay estudios controlados en niños y en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Artritis reumatoidea:

El sulfato de hidroxiquina tiene acción acumulativa y se requieren varios meses para observar sus efectos terapéuticos, pero los efectos secundarios pueden aparecer tempranamente. Es probable que se necesiten varios meses de tratamiento para obtener resultados máximos. En el caso que no exista mejoría notoria en los primeros seis (6) meses de tratamiento (disminución de la inflamación, aumento de la movilidad articular) se debe suspender la droga. No se ha comprobado que la droga resulte inocua en el tratamiento de la forma juvenil de la artritis reumatoidea.

Dosis de inicio: se recomienda entre 400 a 600 mg diarios junto con las comidas o un vaso de leche. En un pequeño porcentaje de pacientes pueden observarse efectos colaterales que llevan a la reducción de la dosis inicial. Luego de 10-15 días aproximadamente, se puede comenzar a aumentar la dosis hasta alcanzar el nivel terapéutico óptimo para el paciente.

Dosis de mantenimiento: cuando se haya alcanzado un nivel de respuesta terapéutica (generalmente 4 a 12 semanas luego de iniciado el tratamiento) se debe reducir la dosis a un 50% y se continúa con una dosis promedio de 200-400 mg por día.

En caso de recaída luego de la suspensión del tratamiento se debe reanudar la medicación o continuarlo en intervalos, siempre que no haya algún tipo de efecto secundario que lo contraindique (ej: trastornos de la visión).

Malaria:

Supresión: en pacientes adultos la dosis es de 400 mg suministrados exactamente el mismo día de la semana. En el caso de niños la dosis supresora es de 5 mg por kilo de peso corporal. Nunca se debe exceder


Fanny Carolino Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



la dosis recomendada para adultos, independientemente del peso corporal del niño. Es conveniente comenzar con las dosis de supresión al menos dos (2) semanas antes de la exposición.

Los adultos pueden recibir una dosis doble de 800 mg y los niños de 10 mg/kg, en ambos casos divididas en dos tomas, la segunda luego de 6 horas de ingerida la primer toma.

La terapia de supresión debe mantenerse por no menos de 8 semanas luego de haber abandonado el área endémica.

Ataque agudo: en adultos la dosis inicial es de 800 mg, seguida de una dosis de 400 mg a las 6-8 horas y luego una dosis de 400 mg durante los siguientes dos (2) días (un total de 2.000 mg en tres días). También es eficaz administrar una dosis única de 800 mg.

La dosis para adultos puede ser también calculada en relación al peso corporal, aunque esto es mucho más recomendado para los niños. Se debe administrar un total de 25 mg/kg de peso en tres (3) días de acuerdo con el esquema que se detalla a continuación:

Primer dosis: 10 mg/kg de peso (pero sin exceder la dosis única de 620 mg).

Segunda dosis: 5 mg/kg de peso (pero sin exceder la dosis única de 310 mg). Se debe dar 6 horas después de la primer dosis.

Tercer dosis: 5 mg/kg de peso. Administrar 18 horas después de la segunda dosis.

Cuarta dosis: 5 mg/kg de peso. Administrar 24 horas después de la tercer dosis.

Para lograr la cura definitiva de la malaria (vivax o malariae) es necesaria una terapia concomitante con un compuesto de 8-aminoquinolina.

Lupus eritematoso:

Inicialmente la dosis promedio en adultos es de 400 mg una o dos veces por día. Puede continuar durante varias semanas o meses de acuerdo con la respuesta del paciente. Para tratamientos prolongados se debe seguir con una dosis menor de 200 mg a 400 mg

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en caso de pacientes con intolerancia/alergia a la lactosa, hipersensibilidad a las 4-aminoquinolinas, anemia hemolítica, porfiria y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. El medicamento se debe suprimir ante la aparición de síntomas de agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o leucopenia (excepto que estas anormalidades de la sangre estén

Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apostada
CRAVERI S.A.I.C.



directamente vinculadas con el paludismo). No se debe administrar el medicamento a pacientes con antecedentes de retinopatía, alteraciones del campo visual, maculopatías, miastenia gravis o psoriasis. Tampoco debe administrarse a madres que están en período de lactancia ni a niños pequeños menores de seis (6) años de edad (tener en cuenta que los comprimidos de 200 mg no son aptos para usar en niños con menos de 35 kg de peso).

Es importante tener muy en cuenta que el fosfato de cloroquina se asocia con daño coclear cuando se usa en altas dosis durante el embarazo, por lo tanto no se recomienda el uso del sulfato de hidroxiclороquina en mujeres embarazadas excepto que el profesional médico considere que el beneficio es superior al riesgo.

ADVERTENCIAS

Trastornos de la visión:

Antes de comenzar el tratamiento a largo plazo con HIDROQUINA los pacientes debe ser examinados de ambos ojos mediante oftalmoscopia para evaluar agudeza visual, campo visual central y test de la visión de los colores y fundoscopia. Luego esta evaluación de la capacidad visual debe realizarse al menos con una periodicidad anual.

El examen visual podría ser necesario con una frecuencia mayor o ser adaptado a las necesidades de pacientes con los siguientes factores predisponentes:

- Dosis diarias que exceden los 6,5 mg/kg de peso corporal ideal (delgado). El peso corporal absoluto utilizado como guía de dosificación podría resultar en una sobredosis en un paciente obeso.
- Insuficiencia renal.
- Dosis acumulativa mayor a 200 mg.
- Anciano.
- Agudeza visual alterada.

A fin de tener un punto de referencia para ser comparados una vez que se haya indicado el tratamiento con la droga, para poder descartar o no su relación con la misma, los estudios a realizar son: agudeza visual, fundoscopia, examen de campo visual con objetivo rojo, examen con lámpara de hendidura, electroretinograma. Los métodos recomendados para el diagnóstico precoz de la retinopatía por cloroquina son los siguientes: examen fundoscópico de la mácula para detectar cualquier cambio en la


Firma Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aporada
CRAVERI S.A.I.C.



pigmentación o pérdida del reflejo de la fovea, examen del campo visual central con un objetivo rojo pequeño de prueba para detectar escotoma peri o para central, o determinar los umbrales de la retina a la luz roja. Los exámenes oftalmológicos deben repetirse al menos cada tres (3) meses y deberán incluir test de agudeza visual, cuidadoso control oftalmoscópico y de campo visual con objeto rojo.

Si se observa alguna anomalía de la agudeza visual, el campo visual o las áreas maculares de la retina o algún síntoma de alteración de la visión, que no puedan deberse a dificultades de la adaptación u opacidad en la corrección, la droga debe suspenderse inmediatamente y el paciente deberá permanecer bajo estricta observación médica para detectar cualquier avance en los trastornos mencionados. Los cambios en la retina (y las alteraciones visuales) pueden progresar después del cese de la terapia.

La toxicidad a nivel de la retina se encuentra en gran parte relacionada con la dosis utilizada.

Si no se exceden las dosis diarias recomendadas, es muy poco frecuente la aparición de retinopatías. La administración de dosis máximas recomendadas parece aumentar la probabilidad de retinopatías y acelerar su inicio.

Hipoglucemia:

Se ha demostrado que la hidroxiquina causa hipoglucemia severa, incluyendo pérdida de la conciencia que podría ser potencialmente mortal en pacientes tratados con y sin medicamentos para la diabetes. Los pacientes que reciben HIDROQUINA deben ser alertados sobre el riesgo de hipoglucemia y sobre los signos y síntomas que podrían presentarse. Los pacientes que presenten síntomas de hipoglucemia durante el tratamiento deben controlarse la glucemia periódicamente y rever la necesidad de continuar o suspender el tratamiento con hidroxiquina.

Cardiopatías:

Se ha reportado con el uso de HIDROQUINA algunos casos de cardiomiopatía que resultaron en insuficiencia cardíaca, en algunos casos con desenlace fatal. Se recomienda un estricto control médico para detectar tempranamente signos y/o síntomas de cardiomiopatía y en caso de aparición de alguno de ellos suspender el tratamiento. Debe considerarse como toxicidad crónica el diagnóstico de trastornos de la conducción (bloqueo de rama, bloqueo aurículoventricular), así como hipertrofia biventricular.

Convulsiones:


Farm. Carolina Spizzirri
Directora Médica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



La hidroxyclorequina puede bajar el umbral convulsivo. La administración concomitante con otros antipalúdicos que disminuyen también el umbral convulsivo tales como mefloquina, podría elevar el riesgo de una crisis convulsiva. Es posible también que la hidroxyclorequina afecte la actividad de algunas drogas antiepilépticas.

Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han reportado comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en algunos pacientes tratados con Hidroxyclorequina. Los efectos secundarios psiquiátricos ocurren dentro del primer mes luego del comienzo del tratamiento con Hidroxyclorequina 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.

Se deben tomar precauciones cuando se administra HIDROQUINA a pacientes con **trastornos hepáticos** (incluyendo pacientes alcohólicos) o **trastornos renales**; en pacientes con medicamentos que afectan a estos órganos y en pacientes con alteraciones gastrointestinales, neurológicas (podría desencadenar convulsiones) o hemáticas severas.

Muy raramente se han comunicado casos de intento de suicidio en pacientes que estaban tratados con sulfato de hidroxyclorequina.

Los pacientes tratados con terapia a largo plazo deberán realizarse **controles periódicos de sangre** y se debe suspenderse el tratamiento si aparecen alteraciones de cualquiera de las series celulares.

Asimismo es importante que todos los pacientes tratados a largo plazo sean **evaluados periódicamente en relación a la función músculo-esquelética y reflejos tendinosos**. Si apareciera cualquier tipo de alteración funcional se debe suspender el medicamento.

PRECAUCIONES

Se deberá prestar atención a la reducción de la dosis en pacientes con alteraciones renales o hepáticas.

Debe administrarse con precaución en pacientes con sensibilidad particular a la quinidina, pacientes con porfiria (puede desencadenarse una crisis aguda), pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis) y pacientes con psoriasis (puede agravarse el cuadro clínico).

Fam. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Buenos Aires
CRAVERI S.A.I.C.

En los pacientes bajo tratamiento de largo plazo se recomienda la realización periódica de exámenes sanguíneos. En caso de detectarse anomalías (depresión de la médula ósea, anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia (hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) se debe suspender el medicamento .

Deben realizarse exámenes periódicos de la capacidad osteomuscular con análisis de la función de reflejo tendinoso y eventualmente suspender la medicación en caso de presentarse alteraciones.

Malaria: el sulfato de hidroxicloroquina no es efectivo contra las formas resistentes de *P. falciparum* y no es activo contra las formas exo-eritrocíticas de *P. vivax*, *P. ovale* y *P. malariae*. Por lo anteriormente mencionado no previene la infección cuando se administra profilácticamente y no previene las recaídas.

Interacciones Medicamentosas:

El sulfato de hidroxicloroquina aumenta los niveles plasmáticos de digoxina por lo que se requiere el monitoreo estricto de los niveles del digitalico

El uso concomitante con hipoglucemiantes o con insulina puede generar un descenso importante de los niveles de glucosa. Se requiere el ajuste de dosis de los hipoglucemiantes o la insulina en pacientes que requieren el uso de antipalúdicos y antidiabéticos al mismo tiempo.

No se recomienda el uso conjunto con Halofantrina porque aumenta el riesgo de prolongación del intervalo QT y la posible ocurrencia de arritmias cardíacas. Lo mismo podría ocurrir si la hidroxicloroquina se administra con otras drogas arritmogénicas tales como la amiodarona y la moxifloxacina.

La hidroxicloroquina aumenta los niveles plasmáticos de la ciclosporina pudiendo generar la aparición de eventos por exceso de concentración de droga.

En un estudio de interacción de dosis única la hidroxicloroquina redujo la biodisponibilidad del praziquantel.

No se sabe si existe un efecto similar cuando se coadministra hidroxicloroquina junto con praziquantel. Por extrapolación, debido a las similitudes de la estructura y los parámetros farmacocinéticos entre hidroxicloroquina y cloroquina se puede esperar que algo similar ocurra cuando se administran conjuntamente.

Existe un riesgo teórico de inhibición de la actividad de α -galactosidasa intracelular cuando HIDROQUINA se coadministra con agalsidasa.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apo. 1094
CRAVERI S.A.I.C.



Si bien no ha sido fehacientemente documentado, es factible que el sulfato de hidroxiclороquina tenga interacciones medicamentosas similares a las de la cloroquina, tales como: potenciación de la acción bloqueante a nivel de la unión neuromuscular que tienen los antibióticos aminoglucósidos; aparición de síntomas de miastenia gravis, incremento de la concentración plasmática de cimetidina debido a la acción de inhibición de su metabolismo, antagonismo de los efectos de la neostigmina y piridostigmina, reducción de la respuesta inmunitaria primaria en pacientes vacunados contra la rabia.

Si el paciente está medicado con antiácidos se debe espaciar la toma del sulfato de hidroxiclороquina a por lo menos 4 horas posteriores a la ingesta del antiácido (reducción de la absorción).

HIDROQUINA no debe suministrarse a pacientes tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos ni en pacientes tratados con IMAOs.

Medicamentos capaces de generar algún tipo de sensibilización o dermatitis (tales como la fenilbutazona o las sales de oro) no deberían utilizarse en pacientes tratados con HIDROQUINA.

Embarazo:

El sulfato de hidroxiclороquina se ubica en la categoría D de la FDA. Esto significa que hay riesgo comprobado para el feto en desarrollo. Se ha demostrado que el uso de dosis altas durante el embarazo genera trastornos graves de la audición, fundamentalmente por alteración del oído interno. En consecuencia no se recomienda el uso de HIDROQUINA durante el embarazo, excepto que el profesional médico considere que el beneficio supera ampliamente a los riesgos.

Lactancia:

El sulfato de hidroxiclороquina pasa a leche materna. En consecuencia no se recomienda el uso durante la lactancia. Si se requiere su uso se debe suspender el amamantamiento.

Insuficiencia renal y hepática:

No se recomienda su uso.

Ancianos:

Se debe administrar con precaución y bajo monitoreo estricto.

Niños:

No utilizar en niños menores de 6 años o menores de 35 kg de peso. Utilizar por períodos de tratamiento no mayores a los 6 meses y bajo estricto control para evitar el riesgo de sobredosis (dosis de 1-2 gramos pueden resultar fatales).

Conducción de máquinas y vehículos:

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



Debido a las alteraciones visuales, en particular las alteraciones de la acomodación, se debe alertar a los pacientes en relación al riesgo de conducir o manejar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Se utilizan las siguientes categorías de frecuencia CIOMS, cuando corresponde: Muy común $\geq 10\%$; Común ≥ 1 y ≤ 10 ; Poco común $\geq 0,1$ y ≤ 1 ; Raro $\geq 0,01$ y $\leq 0,1$; Muy Raro $< 0,01$; Desconocida (no se puede estimar a partir de datos existentes).

Trastornos sanguíneos y linfáticos:

Desconocido: depresión de la médula ósea, anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia (hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

Trastornos del sistema inmune:

Desconocida: urticaria, angioedema y broncoespasmo.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Común: anorexia

Desconocida: hipoglucemia, exacerbación de la porfiria.

Trastornos psiquiátricos:

Común: inestabilidad emocional, labilidad afectiva.

Poco común: nerviosismo

Desconocida: comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación,

Confusión, ilusiones, manía y trastornos del sueño.

Trastornos de sistema nervioso:

Común: cefaleas.

Poco común: vértigos.

Desconocido: convulsiones, irritabilidad, pesadillas, nistagmo, ataxia.


Dra. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Cooperadora
CRAVERI S.A.I.C.



Trastornos oculares:

Común: visión borrosa debido a una perturbación de la acomodación que es dependiente de la dosis y reversible.

Poco común: retinopatía, con cambios en la pigmentación y defectos del campo visual. En su forma primitiva, parece ser reversible con la suspensión de la hidroxycloquina. Si el desarrollo es importante la afección podría seguir progresando aún luego de haber suspendido el tratamiento. Algunos casos de maculopatías y degeneración macular resultan irreversibles.

Otros trastornos oculares descriptos son:

Cuerpo ciliar: pueden presentarse trastornos del cuerpo ciliar manifestados por dificultades de la acomodación y visión borrosa; esta reacción es dosis dependiente y suele ser reversible con la interrupción del tratamiento.

Córnea: edema, opacidades puntiformes o lineales, disminución de la sensibilidad corneal. Los trastornos corneanos, con o sin síntomas (visión borrosa, visión en halos, fotofobia), son comunes pero totalmente reversibles. Los depósitos corneanos pueden aparecer dentro de las tres (3) semanas de iniciado el tratamiento. La incidencia de estas alteraciones con hidroxycloquina parece ser mucho menor que la descrita para cloroquina.

Retina: edema macular, atrofia y anomalías de la pigmentación (aparición de "ojos de toro"), pérdida del reflejo foveal, aumento en el tiempo de recuperación macular luego de la exposición a luz brillante (test de foto stress), aumento del umbral retiniano a la luz roja en áreas retinianas macular, paramacular y periférica. Otras alteraciones fundoscópicas incluyen palidez y atrofia del disco corneal, atenuación de arteriolas, trastornos pigmentarios finamente granulares en retina periférica y prominencia del patrón coroidal en estadios avanzados.

Campo visual: escotoma pericentral, paracentral o central con disminución de la agudeza visual, raramente achicamiento del campo visual y visión anormal de los colores. Los trastornos más comunes atribuibles a retinopatía incluyen dificultades para leer o ver (palabras, letras o partes de objetos), fotofobia, visión borrosa en la visión a distancia, faltantes u obscurecimiento de la visión en campo visual central y periférico, destellos. La retinopatía parece ser dosis dependiente y se ha presentado dentro de varios meses a varios años después de la discontinuación del tratamiento antimalárico. No se ha evidenciado durante el uso prolongado de compuestos 4-aminoquinolínicos en esquemas posológicos semanales para supresión de malaria. Los pacientes con alteraciones retinianas pueden ser sintomáticos o asintomáticos. Raramente pueden presentar

Fern. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Av. Granda
CRAVERI S.A.I.C.



visión escotomatosa o trastornos del campo visual sin cambios evidentes a nivel retiniano. La retinopatía puede progresar aún después de suspendido el tratamiento. Los escotomas paracentrales para objetos rojos (a veces denominados premaculopatía) son indicativos de trastorno retiniano inicial y habitualmente revierten con la interrupción del tratamiento. Un reducido número de casos se han reportado debido a uso exclusivo de hidroxiclороquina. Se reportó un único caso de pérdida de la visión que inició un año después de la suspensión del tratamiento. Por lo tanto se recomienda la realización rutinaria de estudios de la visión antes, durante y después del tratamiento con hidroxiclороquina. La periodicidad recomendada es realizar estudios cada 3-6 meses.

Trastornos gastrointestinales:

Muy común: náuseas, dolor abdominal.

Común: malestar estomacal, vómitos, diarrea, retortijones.

Generalmente los trastornos gastrointestinales resuelven con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Trastornos Hepatobiliares:

Poco común: anormalidad en las pruebas de funcionamiento hepático.

Desconocida: falla hepática fulminante.

Raramente: elevación de las transaminasas.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Común: erupciones de la piel, prurito.

Poco común: cambios en la pigmentación de la epidermis y mucosas, alopecia y encanecimiento (estos efectos pueden desaparecer con la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento)

Desconocida: erupción bullosa incluyendo raros casos de eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, pustulosis exantematosas aguda generalizada (PEAG). La PEAG debe distinguirse de psoriasis, si bien la hidroxiclороquina puede precipitar ataques de psoriasis. Puede estar asociada a fiebre e hiperleucocitosis. El resultado es generalmente favorable luego de suspender el tratamiento.

La hidroxiclороquina también puede ocasionar enrojecimiento de la piel, exantema (urticariano, morbiliforme, liquenoide, maculopapular, purpúrico, eritema anular centrífugo) y puede provocar porfiria y psoriasis no sensible a la luz.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.



Poco común: trastorno sensoriomotriz.

Desconocida: miopatía o neuromiopatía que llevan a debilidad y atrofia de grupos musculares proximales, que puede estar asociadas a cambios sensitivos leves, depresión de reflejos tendinosos y anomalías de la conducción nerviosa. La miopatía puede revertir luego de la interrupción del tratamiento pero la recuperación puede llevar muchos meses.

Parálisis del músculo esquelético,

Trastornos Cardiovasculares: hipotensión, modificaciones del electrocardiograma, bloqueo aurículoventricular, cardiomiopatía (reportada raramente con altas dosis).

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha comprobado que es posible la recuperación luego de la ingesta de hasta 36 comprimidos en tanto que la ingesta de 54 comprimidos ha resultado fatal.

La ingestión de 4-aminoquinolinas en los niños es particularmente peligrosa y dosis de 1-2 gramos resultaron fatales.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir: cefalea, disturbios visuales, colapso cardiovascular, convulsiones, hipokalemia, alteraciones del ritmo cardíaco y trastornos de la conducción incluyendo alteración del intervalo Q-T, torsión de punta, taquicardia y fibrilación ventricular seguido de paro cardiorrespiratorio. Se requiere atención médica inmediata y se debe tener en cuenta que estos efectos pueden presentarse poco después de la sobredosis. Debe consultarse inmediatamente al médico ante la menor sospecha.

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis por lo que se implementarán acciones de sostén vital y si el estado del paciente lo permite se intentará el rescate induciendo el vómito o realizando lavado gástrico. Puede utilizarse carbón activado en una dosis de hasta 5 veces la dosis de hidroxicloroquina ingerida. El uso de diazepam podría revertir la cardiotoxicidad inducida por hidroxicloroquina en algunos pacientes.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694


Farm. Fabiana Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.L.C.



Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-5555

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura inferior a los 30 °C

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 58.027

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar


Andrea Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.



FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: XXXXXXXX

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Spizzirri'.

Carri. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aptoderada
CRAVERI S.A.I.C.



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-2021-93483081 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.19 16:43:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.19 16:43:56 -03:00



PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HIDROQUINA SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 200 MG Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas de artritis luego de 2-3 meses de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño (reacciones secundarias).
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene HIDROQUINA?
2. Para qué se usa HIDROQUINA?

Farm. Carolina Spizzimi
Directora Técnica - Mat. 12.041
Fonduera
CRAVERI S.A.I.C.

3. Cuándo no debería tomar HIDROQUINA?
4. Cómo tengo que tomar HIDROQUINA?
5. Cuándo debería dejar de tomar HIDROQUINA?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o no deseadas que podrían pasarme con el uso de HIDROQUINA?
7. Cómo debo guardar o almacenar HIDROQUINA?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. Qué es y qué contiene HIDROQUINA?

HIDROQUINA es medicamento para el tratamiento del paludismo (una enfermedad que afecta los glóbulos rojos por transmisión de un parásito a través de la picadura de un mosquito), la artritis reumatoidea (una enfermedad que ataca las principalmente las articulaciones), el lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune) y algunas formas de fotodermatosis (alteraciones de la piel por causa de la luz solar).

HIDROQUINA que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Contiene 200 mg de sulfato de hidroxiclороquina; 6,00 mg de Polivinilpirrolidona; 41,00 mg de Celulosa Microcristalina; 41,00 mg de Lactosa Monohidrato; 6,00 mg de Dióxido de Silicio Coloidal; 9,00 mg de croscarmelosa sódica; 3,00 mg de Estearato de Magnesio; 3,78 mg de Hipromelosa (*); 0,45 mg de Dióxido de Titanio E171 (*); 0,99 mg de Triacetina (*); 3,78 mg de Lactosa Monohidrato (*).

(*)Componentes que conforman el insumo Opadry IIA (Hipromelosa 42%, Dióxido de Titanio E171 5%, Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).

HIDROQUINA se comercializa en envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

2. Para qué se usa HIDROQUINA?

HIDROQUINA es un medicamento en forma de comprimidos recubiertos que se usa para el tratamiento de niños, adolescentes y adultos.

En adultos se usa para:

- Tratamiento de la artritis reumatoide aguda o crónica (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles otros tratamientos).

Fernanda Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.S.

- Tratamiento del lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.
- Prevención y tratamiento de malaria (paludismo) no complicada (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

En niños y adolescentes se usa para:

- Prevención y tratamiento de malaria (paludismo) no complicada (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

3. **Cuándo no debería tomar o usar HIDROQUINA?**

No tome HIDROQUINA:

- Si usted es alérgico a la hidroxicloroquina o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la cápsula.
- Si usted es alérgico/intolerante a la Lactosa
- Si usted tiene o ha tenido algún problema de la visión (la hidroxicloroquina podría agravarlo)
- Si usted tiene alguna enfermedad del hígado o los riñones,
- Si usted tiene algún tipo de enfermedad cardíaca,
- Si usted tiene enfermedades de la sangre,
- Si tiene una enfermedad hereditaria de la sangre que afecta a los glóbulos rojos (falta de una proteína llamada glucosa-6-fostato deshidrogenasa),
- Si usted tiene enfermedades de la piel como la psoriasis,
- Si usted es diabético y está tratado con insulina u otros medicamentos para bajar la glucosa en sangre (el uso de hidroxicloroquina puede generar hipoglucemia severa),
- Si usted sufre o ha sufrido de porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria),
- Si tiene algún tipo de trastorno neurológico, enfermedad psiquiátrica o sufre de convulsiones,
- Si usted tiene algún tipo de enfermedad de los músculos tales como debilidad, atrofia (falta de desarrollo del músculo), o si sufre de miastenia gravis (una enfermedad que genera debilidad extrema de los músculos),
- Si usted está embarazada o planea estarlo (la hidroxicloroquina genera malformaciones sobre todo a nivel del oído),

Firma: Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.

- Si está amamantando,
- Si conduce vehículos o maquinas (la hidroxiclороquina puede alterar la visión),
- Si usted 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. Consulte con su médico antes de comenzar a utilizar HIDROQUINA.
- Si usted está tomando medicamentos, aún cuando sean de venta libre. Consulte siempre a su médico antes de tomar HIDROQUINA.

Algunos ejemplos de medicamentos que NO se recomienda tomar junto con HIDROQUINA son: digoxina (un medicamento para aumentar la contracción del corazón), antipalúdicos (otros medicamentos para el paludismo o malaria), antiácidos para el tratamiento de la úlcera gástrica o gastritis (los antiácidos alteran la absorción de hidroxiclороquina), medicamentos para tratar la diabetes, amiodarona y moxifloxacina (son medicamentos para las arritmias cardíacas), antiparasitarios como el praziquantel, ciclosporina (una droga de uso en pacientes con trasplante de órganos), anticonvulsivantes, antibióticos aminoglucósidos (una clase especial de antibiótico), fenilbutazona y sales de oro (los dos medicamentos pueden generar reacciones en la piel que pueden ser mas severas con el uso conjunto de hidroxiclороquina), neostigmina y piridostigmina (usados con hidroxiclороquina pueden ocasionar debilidad muscular grave).

NO use HIDROQUINA en niños menores de 9-11 años de edad y/ con un peso menor a 35 kilos.

Recomendaciones y recordatorio:

- Consulte inmediatamente si tiene algún tipo de alteración de la visión.
- Consulte inmediatamente si tiene algún tipo de alteración en la sangre.
- Consulte inmediatamente si es diabético y tiene síntomas de hipoglucemia.
- No utilice este producto en niños sin previa consulta con su médico y/o farmacéutico.
- No use medicamentos sin antes preguntar a su médico y/o farmacéutico si pueden ser consumidos juntos con hidroxiclороquina.

- No se exponga de manera prolongada a la luz solar o lámparas solares.

4. **Cómo debo tomar HIDROQUINA?**

Usted debe tomar HIDROQUINA de acuerdo a la recomendación de su médico.

HIDROQUINA se administra por vía oral.

Ingiera los comprimidos sin masticar durante las comidas o con un vaso de leche (los alimentos y la leche mejoran la absorción del medicamento).

Las dosis normales se indican a continuación sólo para su información, pero debe recordar que no debe tomar esta medicación sin la expresa autorización y consejo de un médico y/o farmacéutico.

Adultos

• Tratamiento de artritis reumatoide

Dosis inicial: 2 a 3 comprimidos (400 a 600 mg) al día según la respuesta del paciente al medicamento. Si aparecen efectos adversos se debe disminuir la dosis inicial para posteriormente (5-10 días) aumentarla de forma gradual.

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

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

• Tratamiento de lupus eritematoso

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:

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

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada:

Primera dosis: 4 comprimidos (800 mg).

Segunda dosis: 2 comprimidos (400 mg) 6 horas después de la primera dosis.

Tercera dosis: 2 comprimidos (400 mg) 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 2 comprimidos (400 mg) 48 horas después de la primera dosis

La dosis máxima total es de 10 comprimidos (2000 mg).

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

• Prevención y tratamiento de malaria no complicada

Prevención de malaria no complicada: 6,5 mg /Kg de peso corporal ideal una vez por semana, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

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

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada :

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

Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apt. 12.041
CRAVERI S.p.A. S.R.L.



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.

Si olvidó tomar HIDROQUINA:

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 interrumpió el tratamiento con HIDROQUINA:

Si se 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.

Nunca suspenda el tratamiento por su propia decisión. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

Si tiene problemas de hígado o riñón su médico ajustará la dosis del medicamento de acuerdo con su situación personal. Nunca inicie la toma del medicamento sin antes consultar con su médico y/o farmacéutico.

Si debe tomar el medicamento por mucho tiempo (habitualmente meses, sobre todo en caso de tratamiento crónico por enfermedades reumáticas) su médico le indicará que se realice estudios de la vista cada 3 a 6 meses y probablemente estudios de sangre con la misma frecuencia. Es muy importante que por su propia seguridad realice todos los controles que su médico le recomiende. El medicamento puede generar alteraciones de la vista y algunas alteraciones de la sangre.

Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aprobada
CRAVERI S.A.I.C.

5. Cuándo debo dejar de tomar HIDROQUINA?

Usted debe dejar de tomar **HIDROQUINA** sólo cuando su médico así se lo indique.

NO deje de tomar el medicamento sin antes consultarlo con su médico.

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

Una razón para dejar de tomar la medicación es la aparición de alteraciones de la visión. Si tiene problemas visuales nuevos o se agravan los problemas visuales que pudiera tener antes de iniciar el tratamiento con HIDROQUINA debe dejar de tomar el medicamento y consultar lo más pronto posible con su médico.

Si nota que su estado de humor cambia, si está nervioso, no puede dormir o tiene reacciones emocionales poco frecuentes deje de tomar el medicamento y consulte con su médico.

También debe dejar de tomar este medicamento si aparecieran algunas de las reacciones secundarias que se mencionan a continuación.

6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o no deseadas que podrían pasarme con el uso de HIDROQUINA

Las reacciones secundarias o no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **HIDROQUINA** son: falta de apetito, alteraciones del humor, dolor de cabeza, problemas visuales, náuseas (sensación de vómito), dolor abdominal, vómitos, diarrea, retortijones, alteraciones del color de la piel, erupciones de la piel (urticaria por ejemplo), picazón, sensación de debilidad muscular, etc.

Fern. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Buenos Aires
CRAVERI S.A.I.C.

Raramente puede ocurrir alteraciones de la sangre o reacciones alérgicas graves. Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad (alergia grave) se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

En algunos pacientes puede presentarse nerviosismo, alteraciones emocionales, comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, confusión, ilusiones, manía y trastornos del sueño.

7. Cómo debo guardar o almacenar HIDROQUINA?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menor a 30°C) y seco lejos del alcance de los niños. Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-5555

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

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

Firm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Posadas
CRAVERI S.A.I.C.



- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 58.027

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aplicada
CRAVERI S.A.I.C.



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-2021-93483081 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.19 16:44:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.19 16:44:07 -03:00