



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-31624066-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-31624066-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO (EQUIVALENTE A 155 mg DE BASE) 200 mg; aprobada por Certificado N° 42.651

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVOQUIN / HIDROXICLOROQUINA SULFATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIDROXICLOROQUINA SULFATO (EQUIVALENTE A 155 mg DE BASE) 200 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-44425913-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-44425714-APN-DERM#ANMAT

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

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31624066-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.10 17:19:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 17:19:07 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**EVOQUIN  
HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

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

Excipientes: Lactosa monohidrato 30,00 mg; Almidón de maíz 65,27 mg; Povidona K25 2,00

mg; Estearato de magnesio 2,73 mg; Opadry II HP 85F28751 (mezcla de Polivinil alcohol

40,00% (3,60 mg / comprimido), Dióxido de titanio 25,00% (2,25 mg / comprimido), Macrogol

Peg 20,20% (1,82 mg / comprimido) y Talco (Silicato de Magnesio hidratado) 14,80% (1,33 mg

/ comprimido) 9,00mg; Silicona antiespumante 0,01 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

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

**INDICACIONES**

Adultos:

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

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

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

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

**ACCION FARMACOLOGICA**

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

Mecanismo de acción (antimalárico):

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

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

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

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

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

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

Las formas exo-eritrocíticas de *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* no son sensibles a hidroxicloquina por tanto se recomienda la profilaxis y tratamiento con fosfato de primaquina. Mecanismo de acción (inmunosupresor):

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

### **FARMACOCINETICA**

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

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

Sufre metabolismo hepático que da lugar a dos metabolitos de primer paso, desetilhidroxicloquina y desetilcloroquina.

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

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

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad aguda comparativa muestra que hidroxicloquina presenta un 40% de la toxicidad de cloroquina.

Los estudios con cloroquina, llevados a cabo en ratones gestantes, indican que atraviesa la barrera placentaria, se acumula en las estructuras de melanina del feto (por ejemplo, los ojos) y se retiene durante 5 meses después de eliminarse del resto del cuerpo.

En los estudios de administración repetida no hubo evidencia de efectos nocivos para la descendencia o alteraciones de la fertilidad.

Los estudios estándar no mostraron ningún potencial mutagénico o carcinogénico.

## **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

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

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

### **Artritis reumatoide**

#### **Adultos**

- Dosis inicial: 400 a 600 mg (2 a 3 comprimidos recubiertos) al día durante un tiempo que dependerá de la respuesta del paciente. Si se produjeran efectos adversos se debe disminuir temporalmente la dosis inicial; posteriormente (normalmente a los 5-10 días) la dosis puede aumentarse de forma gradual.
- Dosis de mantenimiento: una vez se ha obtenido una respuesta adecuada (generalmente 4-12 semanas), la dosis inicial podrá reducirse y se continuará con una dosis de mantenimiento de 200-400 mg (1 o 2 comprimidos recubiertos) al día.

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

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

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

### **Lupus eritematoso**

#### **Adultos**

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

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

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

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

### **Malaria no complicada**

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

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

#### **Profilaxis**

- Adultos: 400 mg (2 comprimidos recubiertos) una vez por semana, exactamente el mismo día de cada semana.
- Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

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

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

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

En zonas endémicas de *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax* se recomienda profilaxis concomitante con fosfato de primaquina durante las 2 últimas semanas, o inmediatamente después de la profilaxis con hidroxiclороquina.

#### Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada

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

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

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

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

#### **CONTRAINDICACIONES**

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

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

### Trastornos oculares

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

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

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

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

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

### Trastornos musculoesqueléticos

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

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

### Trastornos hematológicos

Se han descrito alteraciones hematológicas como agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia asociadas con derivados de 4-aminoquinolina. Por tanto, debe realizarse un

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

recuento periódico de células sanguíneas en caso de tratamiento prolongado y si se detecta alguna alteración sanguínea no atribuible a la enfermedad tratada, se debe suspender el tratamiento.

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

Asimismo, hidroxicloroquina no es efectiva contra cepas de plasmodio resistentes a cloroquina. La elevada prevalencia de resistencia a cloroquina hace que no sea recomendable el uso de hidroxicloroquina para la profilaxis y tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum*.

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

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

#### Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Durante el tratamiento con hidroxicloroquina, se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Los pacientes con reacciones dermatológicas graves pueden requerir hospitalización, ya que estas enfermedades pueden ser potencialmente mortales e incluso mortales. Si aparecen signos y síntomas de reacciones cutáneas graves, se debe retirar inmediatamente la hidroxicloroquina y considerar un tratamiento alternativo.

#### Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han notificado comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en algunos pacientes tratados con hidroxicloroquina (ver Reacciones Adversas). Los efectos adversos psiquiátricos suelen aparecer en el primer mes después del inicio del tratamiento con hidroxicloroquina y se han notificado también en pacientes sin antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM



advertir a los pacientes que consulten rápidamente al médico si presentan síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

#### Hepatotoxicidad

Se han notificado casos graves de lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés), incluidos daño hepatocelular, daño hepático colestático, hepatitis aguda, lesión hepatocelular-colestásica mixta e insuficiencia hepática fulminante (incluidos casos fatales) durante el uso de Hidroxicloroquina.

Los factores de riesgo pueden incluir enfermedad hepática preexistente o condiciones predisponentes como déficit de uroporfirinógeno descarboxilasa o medicación hepatotóxica concomitante.

Se debe realizar una evaluación clínica inmediata y medir las pruebas de función hepática en pacientes que presenten síntomas que puedan indicar una lesión hepática. En pacientes con anomalías significativas de la función hepática (ver Reacciones Adversas), los médicos deben evaluar los beneficios/riesgos de continuar el tratamiento.

#### Reactivación de la hepatitis B

Se ha notificado reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con hidroxicloroquina en combinación con otros inmunosupresores.

#### 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.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Uso concomitante contraindicado:

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

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

- 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 algunos beta-bloqueantes, con la excepción entre otros, de atenolol.

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

- Dapsona: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de reacciones hemolíticas. Se debe monitorizar estrechamente cualquier signo o síntoma de hemólisis, especialmente en pacientes con deficiencia de Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa (G6PD), metahemoglobina reductasa o con hemoglobina M.

- Vacunas (inactivadas): la acción inmunosupresora de 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.

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

- Neostigmina y piridostigmina: hidroxiclороquina puede antagonizar el efecto de neostigmina y piridostigmina.

- Tacrolimus 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.

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

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### *Fertilidad*

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

#### *Embarazo*

Los datos de un estudio de cohortes de base poblacional que incluyó 2,045 embarazos expuestos a hidroxiclороquina sugieren un pequeño aumento en el riesgo relativo (RR) de malformaciones congénitas asociado a la exposición a hidroxiclороquina en el primer trimestre (n=112 eventos). Para una dosis diaria  $\geq 400$  mg el RR fue 1,33 (IC 95%, 1,08-1,65). Para una dosis diaria  $< 400$  mg el RR fue 0,95 (IC 95%, 0,60 – 1,50).

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

Estudios en animales con cloroquina, estructuralmente relacionada, han mostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición materna (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

En humanos, la hidroxiclороquina atraviesa la placenta y las concentraciones en la sangre del feto son similares a las concentraciones en la sangre materna. Se acumula en los tejidos con melanina del feto donde permanece por periodos prolongados. Como medida de precaución, es preferible evitar su uso durante el embarazo. Sin embargo, durante el ataque agudo de malaria el balance beneficio-riesgo derivado de su uso puede ser favorable (dado que la malaria es más grave durante el embarazo). Así mismo, en pacientes con lupus eritematoso la retirada de hidroxiclороquina antes o durante el embarazo se ha asociado con un incremento en la actividad de la enfermedad. Si el tratamiento con hidroxiclороquina es necesario durante el embarazo, debería utilizarse la dosis eficaz más baja.

El sulfato de hidroxiclороquina debe evitarse durante el embarazo, excepto cuando, a juicio del médico, los beneficios potenciales individuales superen los peligros potenciales. En caso de tratamiento prolongado durante el embarazo debe tenerse en cuenta el perfil de seguridad de hidroxiclороquina, en particular los efectos secundarios oftalmológicos, para el seguimiento del niño.

#### *Lactancia*

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

Hidroxicloroquina se excreta en leche materna (rango 0,0005 – 2% de la dosis materna diaria). Evoquin no debe utilizarse durante la lactancia a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Algunos de los trastornos oculares y/o del sistema nervioso pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se deberá advertir al paciente que tenga precaución antes de conducir y utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

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

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

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

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

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

Frecuentes:	Apetito disminuido
Frecuencia desconocida:	Hipoglucemia.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes:	Trastorno emocional, nerviosismo, trastorno psicótico
Frecuencia no conocida:	Pesadillas, comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, confusión, delirios, manía y trastornos del sueño.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

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

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

### Trastornos oculares

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

Muy raras:	Función hepática anormal e insuficiencia hepática
Frecuencia no conocida:	Lesión hepática inducida por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) que incluye lesión hepatocelular, daño hepático colestático, hepatitis aguda, lesión hepatocelular-colestásica mixta e insuficiencia hepática fulminante.

### 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, síndrome de Sweet y reacciones

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

adversas cutáneas graves (RACG) como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), ver Advertencias y Precauciones. La PEGA debe distinguirse de la psoriasis, aunque la hidroxiclороquina puede precipitar los ataques de psoriasis. Puede asociarse a fiebre e hiperleucocitosis. El resultado suele ser favorable tras la retirada de la hidroxiclороquina.

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

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

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

#### **SOBREDOSIS**

Los síntomas y signos de sobredosis pueden aparecer a los treinta minutos de la ingestión de hidroxiclороquina y consisten en cefalea, somnolencia, alteraciones visuales, colapso

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM

cardiovascular y convulsiones seguidas por paro cardiorrespiratorio. Asimismo, se pueden producir trastornos electrolíticos como hipopotasemia que requieren corrección.

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

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

Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para disminuir la cardiotoxicidad y la neurotoxicidad.

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

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

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

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

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

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

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

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

#### **MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión

RE-2024-42566478-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto Expediente Electrónico EX-2024-31624066- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.30 15:46:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.30 15:46:14 -03:00





## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **EVOQUIN HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

#### **FORMULA:**

Cada comprimido contiene:

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

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Povidona K25; Estearato de magnesio; Opadry II HP 85F28751 (mezcla de Polivinil alcohol, Dióxido de titanio, Macrogol Peg y Talco (Silicato de Magnesio hidratado)); Silicona antiespumante.

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

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

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

#### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

Hidroxicloroquina pertenece al grupo de medicamentos denominados antimaláricos.

Hidroxicloroquina está indicado en:

##### **Adultos**

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

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

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

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM



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

En los siguientes casos usted no debería utilizar Evoquin:

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

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

Algunas personas tratadas con Evoquin pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos consulte con un médico inmediatamente.

### **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.

#### **Embarazo**

La hidroxiclороquina puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de malformaciones importantes y no debe usarse durante el embarazo a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

#### **Lactancia**

La hidroxiclороquina pasa a leche materna y no debe usarse durante la lactancia a menos que su médico considere que los beneficios superan los riesgos.

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM



Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Su médico le indicará si Evoquin es adecuado para usted.

**Si usted habitualmente conduce y/o utiliza máquinas:**

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

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

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

- Alteraciones de la piel como psoriasis,
- Enfermedades graves del riñón,
- Deficiencia de una enzima denominada glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (anemia hemolítica),
- Alguna enfermedad del hígado,
- Miastenia gravis (enfermedad autoinmune que cursa con debilidad muscular y fatiga),
- Alcoholismo.
- Si los parásitos causantes de malaria son *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* hay que administrar también primaquina para evitar recaídas,
- Si se está tratando con Hidroxicloroquina y padece porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria) se puede agravar el cuadro,
- Si padece alteraciones neurológicas (epilepsia),
- Si es un paciente de edad avanzada deberá tener especial precaución para poder distinguir las alteraciones visuales propias de la enfermedad o la edad, de las provocadas por el medicamento,
- Si padece alteraciones visuales. Antes de iniciar un tratamiento prolongado con Hidroxicloroquina su médico le realizará un examen de los ojos y, luego, realizará exámenes periódicos. Consulte a su médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.
- Si tiene una infección crónica inactiva por el virus de la hepatitis B.

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

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

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM



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

Se han notificado erupciones cutáneas graves con el uso de hidroxiclороquina (ver sección **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER HIDROXICLOROQUINA?**). Con frecuencia, la erupción puede consistir en úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de síntomas de tipo gripal, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción cutánea puede progresar a ampollas generalizadas y descamación de la piel. Si presenta estos síntomas cutáneos, deje de tomar hidroxiclороquina y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### **¿PUEDO TOMAR HIDROXICLOROQUINA CON OTROS MEDICAMENTOS?**

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

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

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

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

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

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

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

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM



- Trastuzumab (usado para tratar algunos tipos de cánceres).

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

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

### **¿CÓMO TOMAR EVOQUIN?**

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

Evoquin se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos sin masticar durante las comidas o con un vaso de leche.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?**

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

### **Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.**

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

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

### **¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?**

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

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

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM



-Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666/247  
-Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.:(011) 4654-6648

### **¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER HIDROXICLOROQUINA?**

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

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

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

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

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

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

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

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

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM

- Enfermedad del músculo del corazón.
- Debilidad muscular.

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

- Función anormal del hígado e insuficiencia hepática.
- Psoriasis (una enfermedad de la piel).

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

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

Deje de tomar Evoquin y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- Problemas hepáticos. Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos), orina oscura,

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM



náuseas, vómitos y/o dolor abdominal. Se han observado casos raros de insuficiencia hepática (incluidos casos mortales).

- Reacciones cutáneas graves como:

o erupción con fiebre y síntomas de tipo gripal y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Podría tratarse de una enfermedad llamada reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

o ampollas, piel escamosa generalizada, manchas con pus junto con fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

o ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).

o lesiones cutáneas múltiples, picor de la piel, dolores articulares, fiebre y sensación general de malestar. Podría tratarse de una enfermedad llamada necrólisis epidérmica tóxica (NET).

o reacción cutánea, incluidas úlceras de color ciruela, elevadas y dolorosas, especialmente en los brazos, las manos, los dedos, la cara y el cuello, que también pueden ir acompañadas de fiebre. Podría tratarse de una enfermedad llamada síndrome de Sweet.

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

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de [Safety.Argentina@teva.com.ar](mailto:Safety.Argentina@teva.com.ar). También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

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

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM





### **¿CÓMO DEBO CONSERVAR EVOQUIN?**

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

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

### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

### **RECORDATORIO**

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

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

### **MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0-800-333-1234**

Fecha última revisión:

RE-2024-42566693-APN-DTD#JGM

Página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente Expediente Electrónico EX-2024-31624066- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.30 15:45:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.30 15:45:57 -03:00