



QUINACRIS®

difosfato de cloroquina

250 mg

FORMA FARMACÉUTICA E DE APRESENTAÇÃO:
Embalagem com 10 e 200 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

difosfato de cloroquina 250 mg

(equivalente a 150 mg de cloroquina base)

excipientes q.s.p. 1 comp.

(Excipientes: lactose, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, macrogol, talco farmacêutico, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

A cloroquina é um agente antimalárico e amebicida muito potente.

Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

O uso deste medicamento durante a gravidez deve ser realizado sob restrita supervisão médica.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como prurido, erupções cutâneas, cefaleia e distúrbios gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A cloroquina é um agente antimalárico e amebicida muito potente. Atua como um esquizotocida nas infecções maláricas em geral e gametocitocida nas infecções por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* e *Plasmodium ovale*.

Para cura radical deve ser associado a primaquina. Não tem ação profilática, porém atua supressivamente, impedindo o metabolismo do quadro clínico.

A administração feita após a ingestão de alimentos facilita a absorção e aumenta a biodisponibilidade da cloroquina.

É amplamente distribuída nos tecidos e glóbulos vermelhos. Acumula-se em altas concentrações em alguns tecidos como os rins, fígado, pulmões, baço e é fortemente ligada às células que contenham melanina, como a dos olhos e pele.

A cloroquina é extensivamente metabolizada no fígado produzindo seu metabólito principal, a desetilcloroquina.

A excreção da cloroquina e de seus metabólitos é feita pela urina, sendo que aproximadamente a metade aparece como droga inalterada, 10% como metabólito monodesetilcloroquina e o restante em forma de outros metabólitos.

A cloroquina e seu metabólito monodesetil são excretados no leite materno (de 2,2 a 4,2% da dose administrada) e atravessam a barreira placentária.

INDICAÇÕES:

O produto é indicado para profilaxia e tratamento de ataques agudos de malária devido ao *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* e cepas susceptíveis de *Plasmodium falciparum*. É também indicado na amebíase hepática e giardíase, lúpus eritematoso discoide e artrite reumatoide.

CONTRAINDICAÇÕES:

A cloroquina é contraindicada na presença de mudanças no campo visual ou retinal, atribuídos a compostos 4-aminoquinolina ou de qualquer outra etiologia, e também no caso de pacientes com conhecida hipersensibilidade a compostos 4-aminoquinolínicos.

Está contraindicada em pacientes com psoríase ou porfiria. Portanto, no tratamento de ataques agudos de malária causados por plasmódio, o médico deve eleger este medicamento após avaliar os benefícios contra os possíveis riscos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Os olhos devem ser examinados antes do início de um tratamento longo com cloroquina e subsequentemente monitorados.

Distúrbios visuais podem inabilitar os pacientes para dirigir veículos ou operar máquinas.

Cuidados são necessários na administração de cloroquina em pacientes com disfunção hepática ou função renal prejudicadas, e naqueles pacientes com porfiria, psoríase e histórico de epilepsia.

Pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase devem ser observados quanto à anemia hemolítica durante o tratamento com cloroquina.

A cloroquina deve ser usada com cautela nos pacientes com *Myasthenia Gravis*.

Uso na Gravidez e Amamentação:

Embora existam relatos de anormalidades fetais associados com o uso de cloroquina durante a gravidez, os riscos de malária são considerados maiores, e parece não haver justificativa para a retirada da cloroquina no tratamento ou profilaxia da malária.

Não utilizar durante a gravidez a não ser que seja estritamente necessário e sob restrita supervisão médica.

Pelo fato de a cloroquina ser excretada no leite materno, cuidados devem ser tomados com as mulheres que estejam amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Alguns pacientes podem necessitar de antiácidos para aliviar a irritação gastrointestinal causada pela cloroquina.

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (176 mm)

FIBRA

Entretanto, sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e cálcio diminuem a absorção de cloroquina. Os antiácidos devem ser administrados 4 horas após a administração da cloroquina. O uso concomitante de cimetidina e cloroquina deve ser feito com cautela, pois a cimetidina pode causar significativa redução do metabolismo e eliminação da cloroquina, e aumentar o volume de distribuição. A ranitidina parece ter pequena manifestação na farmacocinética da cloroquina. A atividade da cloroquina pode ser afetada quando administrada com outros antimaláricos. A quinina e a cloroquina quando usados concomitantemente, podem ser antagonistas. O uso de cloroquina e proguanil pode aumentar a incidência de úlceras na boca associada a proguanil. Reações distônicas agudas ocorrem durante a terapia concomitante com metronidazol em mulheres que previamente toleravam a cloroquina, quando somente esta era administrada. A cloroquina pode também reduzir a absorção gastrointestinal da ampicilina.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As reações adversas mais frequentes são: cefaleia, erupções cutâneas variadas, prurido e distúrbios gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia. Raramente ocorrem alterações mentais como episódios psicóticos e mudança de personalidade. Distúrbios visuais como visão turva e dificuldade de foco, ocorrendo mais comumente quando são utilizadas doses altas, podendo ser associado com queratopatias ou retinopatias. A queratopatia normalmente ocorre na forma de opacidade córnea e é normalmente reversível quando o tratamento com cloroquina é interrompido. A retinopatia é a mais séria reação adversa podendo resultar em sérios danos visuais. As alterações podem ser irreversíveis e pode ocorrer um equilíbrio progressivo após a descontinuidade da cloroquina. Pacientes que receberam doses altas de cloroquina, por períodos prolongados, parecem ter um grande risco de desenvolverem retinopatia. Outras reações adversas pouco comuns relacionadas com a terapia, por períodos prolongados, incluem queda de cabelo, descoloração pigmentar dos cabelos, pigmentação preta azulada das membranas da mucosa e pele, fotossensibilidade, zumbido, redução da audição, surdez nervosa, neuropatia, miopia, cardiomiopatia, disfunção hepática e hepatite. Desordens sanguíneas têm sido relatadas raramente, tais como anemia aplásica, agranulocitose reversível, trombocitopenia e neutropenia. A terapia parenteral com cloroquina pode ser perigosa quando administrada por via intravenosa rápida, ou com o uso de doses altas, podendo resultar em toxicidade cardiovascular ou outros sintomas agudos de superdosagem.

POSOLOGIA:

Malária:

Adultos:

- Supressão: 2 comprimidos a cada 7 dias
- Tratamento Oral: 4 comprimidos iniciais seguidos de 2 comprimidos após 6 a 8 horas por mais dois dias

Crianças:

- 6 meses a 1 ano: Meio comprimido por 3 dias
- 1 a 3 anos: 1 comprimido no 1º dia seguido por ½ comprimido nos 2 dias seguintes
- 3 a 7 anos: 1 comprimido por dia durante 3 dias
- 12 a 15 anos: 2 comprimidos no 1º dia seguido por 1 comprimido e meio por 2 dias

Artrite Reumatoide:

A dose recomendada é de 6,7 mg/kg/dia de difosfato de cloroquina (equivalente a 4 mg/kg/dia de cloroquina base)

Lúpus:

A dose recomendada é de 6,7 mg/kg/dia de difosfato de cloroquina (equivalente a 4 mg/kg/dia de cloroquina base)

SUPERDOSAGEM:

A superdosagem com cloroquina é extremamente perigosa podendo ocorrer óbito em poucas horas. Os primeiros efeitos incluem cefaleia, distúrbios gastrointestinais, sonolência e vertigem. Distúrbios visuais podem ser dramáticos, com uma inesperada perda da visão. Entretanto, o principal efeito da superdosagem da cloroquina é a toxicidade cardiovascular com hipotensão e arritmias cardíacas, progredindo para colapso cardiovascular, convulsões, parada cardíaca e respiratória e morte.

Tratamento:

Visto que a superdosagem com cloroquina pode ser letal, intensivo tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado imediatamente. O primeiro passo deve ser a manutenção de uma respiração adequada e a correção de qualquer distúrbio cardiovascular. A administração de aminas vasoativas com diazepam pode minimizar a cardiotoxicidade da cloroquina e controlar as arritmias. Manifestações tóxicas graves podem ocorrer dentro de 1 a 3 horas e consequências fatais normalmente ocorrem dentro de 2 a 3 horas da ingestão da droga. Os principais sintomas clínicos são neurológicos, respiratório e toxicidade cardiovascular levando à morte. A parada cardíaca está diretamente relacionada ao efeito da cloroquina no miocárdio. A cloroquina tem baixa margem de segurança: doses de 20 mg por kg corporal são consideradas tóxicas e 30 mg por kg pode ser letal. Taxas de mortalidade têm limites de 10 a 30% entre as maiores na toxicologia clínica. Se a lavagem gástrica for considerada, primeiro devem ser tomadas medidas para estabilização cardiovascular e ventilatória, pois a passagem da sonda oro-gástrica poderá induzir parada cardíaca e respiratória. A indução de emese é contraindicada, devido ao risco de aspiração para os pulmões. O carvão ativado é recomendado para limitar a absorção da cloroquina no intestino. A acidificação parece aumentar a eliminação da cloroquina, na superdosagem. E não existem evidências para eliminação da cloroquina pela hemodiálise ou diálise peritoneal, na superdosagem. A eliminação pela urina está na dependência do estado hemodinâmico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Caixa / Cartucho.

MS Nº: 1.0298.0110

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

 **CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Cód. 22.1543 - III/11

Medida = Altura (150 mm) x Comprimento (176 mm)

FIBRA