



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-2258/04

05.02.2007*000852

HRL/VEY/EAG
B11/Ref.: 9035/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-2258/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-2258/04, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

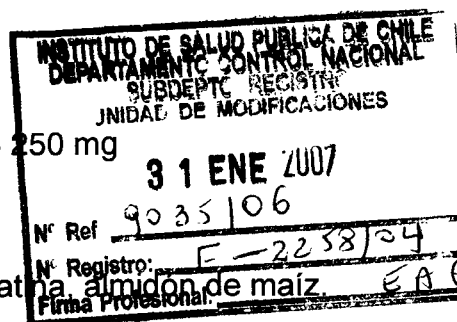
COMPOSICION Y PRESENTACION:

CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg

Cada comprimido contiene:

Cloroquina difosfato 250 mg

Excipientes: Magnesio estearato, lactosa, gelatina, almidón de maíz.



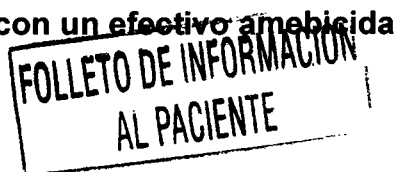
CLASIFICACION:

Antiparasitario.

INDICACIONES:

- Profilaxis y tratamiento de la malaria.
- Tratamiento de la Amebiasis extra intestinal. **asociado con un efectivo amebicida intestinal).**

~~• Lupus eritematoso sistémico.~~
~~• Artritis reumatoidea activa.~~



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Usese sólo por indicación y ~~supervisión~~ **supervisión** médica.

El uso de este medicamento exige diagnóstico, y supervisión médica.

Toxicidad ocular: Este medicamento puede producir trastornos visuales, por lo que requiere controles periódicos por parte del oftalmólogo.

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los siguientes aspectos:

Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo: Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo, **ya que el uso de Cloroquina durante este periodo no es recomendado.**

Lactancia: Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando.

Niños: Usualmente, los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. **La sobredosis en estos es especialmente peligrosa ya que se han reportado casos fatales.**

Ancianos: Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.

Los ancianos requieren supervisión permanente y un cuidadoso control de las dosis

Visitar al médico con regularidad para comprobar si se producen problemas renales, hepáticos o hematológicos y someterse periódicamente a examen oftalmológico durante o

después del tratamiento si es prolongado.

La cloroquina no es efectiva para el tratamiento de la malaria maligna provocada por especies de *Plasmodium falciparum*.

CONTRAINDICACIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

- No usar en caso de hipersensibilidad a la droga.
- Daño retinal o de campo visual actual
- Psoriasis
- Porfiria
- Miastenia gravis
- Epilepsia
- Daño hepático o renal
- Embarazo y/o lactancia: Evitar su uso.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con: Neostigmina, Penicilamina medicamentos hepatotóxicos, antiarrítmicos, digitálicos, antiepilépticos. No se aconseja la asociación con estos productos.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Toxicidad ocular (opacidad corneal, visión borrosa o cualquier otro cambio en la visión);

Dificultad para leer por disfunción del músculo ciliar.

Alteraciones sanguíneas (dolor de garganta y fiebre, hemorragia, hematomas, anemia aplásica). Toxicidad cardiovascular: (hipotensión, sensación de debilidad o aturdimiento); cambios en el estado de ánimo u otros cambios mentales; ototoxicidad (pérdida de la audición).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica.; irritación gastrointestinal (diarrea, pérdida del apetito, náuseas, dolor de estómago, vómitos); dolor de cabeza, caída del cabello y en muy pocos casos coloración azul negruzca de la piel, uñas o interior de la boca.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico. Cumplir con el ciclo completo del tratamiento.

Administrar por vía oral, tomar con las comidas o con leche para minimizar la posible irritación gastrointestinal.

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

- Como antimalárico (preventivo):
 - 500 mg (2 comprimidos) cada 7 días, comenzando el tratamiento una o dos semanas antes de ingresar a la zona de riesgo y continuar por cuatro semanas después de haberla dejado
- Tratamiento de la Malaria benigna:

Dosis inicial: 4 comprimidos; Continuar con 2 comprimidos cada 6-8 horas y **500 mg una vez al día en el segundo y tercer día.**

Seguir con 2 comprimidos al día, hasta completar una dosis total equivalente a 40 mg/kg (fosfato).

• Amebiasis extraintestinal: 250 mg (1 comprimido) cada 6-8 horas **por dos días seguido por 250 mg dos veces al día por dos o tres semanas.**

~~• Lupus eritematoso: 250 mg o 500 mg (1 ó 2 comprimidos) al día~~

~~• Artritis reumatoide: 250 mg (1 comprimido) al día~~

SOBREDOSIS:

Llevar folleto al centro asistencial en caso necesario.

Síntomas de sobredosis son: somnolencia, dolor de cabeza, hiperexcitabilidad, crisis convulsivas, coma, paro respiratorio y cardíaco.

En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia para el tratamiento sintomático y de mantención adecuado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, en lugar seco a no más de 25°C y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona

Elaborado por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315
Santiago - Chile

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**