

ILINOL comprimidos recubiertos 200 mg.

HIDROXICLOROQUINA SULFATO



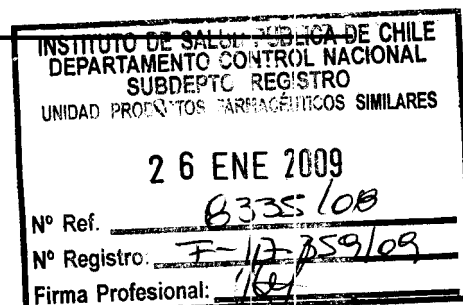
FOLLETO PARA EL PACIENTE

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.

ILINOL® Comprimidos recubiertos 200 mg.

HIDROXICLOROQUINA SULFATO

Vía Oral



CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA: Antirreumático, Antiartrítico, antipalúdico.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de Ilinol contiene:

Hidroxiclороquina sulfato 200 mg.

(equivalentes a 155 mg. de Hidroxiclороquina base).

Excipientes en c.s.: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, lauril sulfato de sodio, polividona, estearato de magnesio, ~~opadray blanco~~, hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio.

INDICACIONES:

Manifestaciones articulares y dermatológicas del tejido conectivo como: Lupus eritematoso sistémico. Lupus eritematoso discoide. Artritis reumatoideas, Artritis juvenil crónica en pacientes que no han respondido a otras terapias reumatoideas. Condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal.

INTERACCIONES:

- Hidroxiclороquina se puede tomar conjuntamente con otros medicamentos, pero bajo la dirección de su médico.

Como hidroxiclороquina puede aumentar los efectos del tratamiento hipoglicemiante, puede ser necesario reducción en dosis de insulina o drogas antidiabéticas.

La administración conjunta de hidroxiclороquina y digoxina puede resultar en aumento en los niveles de digoxina sérica, se le solicitarán

ILINOL comprimidos recubiertos 200 mg.

HIDROXICLOROQUINA SULFATO



exámenes para medir digoxina si usted está recibiendo tratamiento combinado.

- Es frecuente que su médico le recete además un anti-inflamatorio no esteroidal para ayudar a controlar los síntomas de la artritis hasta que la Hidroxicloroquina alcance su efecto.
- Al comenzar a tomar este medicamento debe indicarle al médico todos los otros medicamentos que esté tomando incluyendo los medicamentos que toma sin receta.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

~~La mayoría de los pacientes no presentan efectos secundarios al uso de la Hidroxicloroquina. Si algunos de estos ocurriera son de poca importancia y por lo general duran poco tiempo.~~

Los efectos secundarios pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento. También pueden aparecer meses después de haber terminado de tomar este medicamento. Discuta con su médico sobre los efectos secundarios de la Hidroxicloroquina. ~~Por lo general las ventajas son muy superiores a los posibles efectos secundarios y las ventajas de tomarlo respecto a los~~ **posibles efectos adversos que puedan presentarse.**

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer y desaparecer a medida que su cuerpo se ajusta a este medicamento o cuando se disminuye la dosis. Si ellos persisten u ocasionan problemas llame a su médico. Estos son:

- Diarrea
- Pérdida del apetito
- Náuseas o vómito
- Dolor de cabeza y mareo
- Rash (sarpullido) y picazón de la piel
- Dolor de estómago.
- Debilidad muscular.

Si usted experimenta efectos secundarios molestos como, si nota visión borrosa o cualquier cambio en la vista, pérdida de audición o ruidos en el oído, hematomas o hemorragias anormales, dolor de garganta, color anormal en la piel o picor, debilidad de los músculos, decoloración o pérdida del pelo y mal humor o cambios de carácter, consulte a su médico.

No hay problema en suspender el medicamento por unos pocos días ya que este medicamento permanece en el cuerpo por mucho tiempo.

ILINOL comprimidos recubiertos 200 mg.

HIDROXICLOROQUINA SULFATO



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente se pueden producir depósitos de Hidroxicloroquina en la córnea de los ojos que es la capa transparente que cubre el ojo. Usted no se dará cuenta si esto ocurre, pero como síntoma puede notar borroso los bordes de las luces. Estos depósitos no dañan la visión. Ellos desaparecen seis a ocho semanas después de haber suspendido el medicamento.

Usted debe tener precaución al conducir vehículos u operar maquinarias, por el riesgo que la hidroxicloroquina produzca alteraciones en la acomodación visual y visión borrosa.

En muy contados casos y después de usar este medicamento por largos periodos se puede producir daño de la retina. Una detección precoz de este problema con un examen ocular periódico minimiza el daño.

~~Se recomiendan visitas regulares a un oftalmólogo especialista dada la posible toxicidad ocular del medicamento.~~

~~Pacientes que experimenten cambios en la visión mientras están tomando este medicamento deben discontinuarlo hasta que la causa del problema sea determinada.~~

Antes de comenzar el tratamiento con sulfato de hidroxicloroquina los pacientes deberán ser examinados por un oftalmólogo. Le solicitarán varios exámenes, los que deberán repetirse varias veces durante su tratamiento. Si se observa alguna anormalidad en la agudeza visual, campo visual o las área maculares de la retina o algún síntoma de la visión que no pueda deberse a dificultades de adaptación o capacidad en la corrección, la droga será suspendida inmediatamente y el paciente permanecerá bajo observación estricta para detectar cualquier avance en los trastornos mencionados, la aparición de retinopatías es muy poco frecuente. La administración de dosis máximas recomendadas parecería aumentar el riesgo de retinopatía o acelerar su comienzo.

Avise a su médico si tiene alergia a cualquier medicamento u otros problemas médicos, especialmente problemas de la visión, problemas de la sangre o enfermedades graves que afecten el hígado, los nervios, el cerebro o el estómago.

Este medicamento demora un tiempo largo en alcanzar una concentración alta en el cuerpo. Es posible que usted no vea beneficios de este medicamento por varias semanas. Sin embargo usted notará que está haciendo efecto cuando aprecie una disminución del aumento de volumen y del dolor de las articulaciones. Este medicamento le ayuda a disminuir la inflamación y favorecer la movilidad de las articulaciones.

ILINOL comprimidos recubiertos 200 mg.

HIDROXICLOROQUINA SULFATO



PRECAUCIONES:

- Pacientes con enfermedad hepática o renal, pacientes que estén siendo tratados con medicamentos que afecten estos órganos.
- Pacientes con trastornos gastrointestinales, neurológicos o hematológicos severos.
- Se debe indicar la reducción de la dosificación en pacientes con daño severo del funcionamiento renal y hepático.
- Administrar con precaución en pacientes sensibles a la quinina, con deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, porfiria y psoriasis.
- Aunque el riesgo de depresión medular es bajo, es aconsejable realizar recuentos sanguíneos periódicos y suspender el medicamento si se presenta cualquier anormalidad.
- Todos los pacientes en tratamiento prolongado deben ser sometidos a evaluación periódica de la función músculo esquelética y reflejos tendínicos. Si aparece debilidad la droga debe retirarse.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a Hidroxicloroquina, cloroquina o algún componente de la formulación.

Embarazo y Lactancia.

Daño hepático severo.

No usar en niños menores de 6 años

Maculopatía preexistente

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Artritis reumatoide. Dosis inicial: 400-600 mg/día. Mantenimiento: 200-400 mg/día.

Lupus eritematoso sistémico y discoide crónico. Dosis inicial: 400 mg/día, varias tomas. Mantenimiento: 200-400 mg/día.

~~**Profilaxis de malaria.** Dosis: 400 mg/com (mismo día com); niños: 6,5 mg/kg (sin exceder dosis de 400mg/com), iniciar 1 com antes de exposición, sino es posible administrar dosis de carga de 800 mg en ads. y 13 mg/kg en niños en 2 tomas separadas por 6 h. Continuar hasta 4 com después de dejar zona endémica.~~

~~Tto. ataque agudo de malaria. Dosis inicial: 800 mg, a las 6-8 h, 400 mg y los 2 días siguientes, 400 mg/día. También es efectivo 800 mg/día. Niños: 32,5 mg/kg durante 3 días: 1^{era} dosis: 13 mg/kg (sin exceder de 800 mg); a las 6 h 6,5 mg/kg (sin exceder de 400 mg), 18 h después de esta dosis, 6,5 mg/kg y 24 h después de ésta, 6,5 mg/kg.~~

Artritis crónica juvenil: dosis no mayor de 6,4 mg/kg magro de peso corporal o 400 mg por día, la que sea menor, sin sobrepasar los 400 mg/día.

Enfermedades de fotosensibilidad: el tratamiento debe restringirse a los periodos de máxima exposición a la luz. En adultos puede ser suficiente 400 mg/día.

Amebiasis extraintestinal: en adultos 800 mg/día por dos días, luego 400 mg/día durante 2 a 3 semanas. Normalmente se indica terapia concomitante con amebicida intestinal.

Se recomienda tomar el comprimido de preferencia con un vaso de leche, o durante las comidas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Póngase en contacto con su medico inmediatamente o acuda al centro asistencial más cercano o comuníquese con centros de toxicología.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Mantener lejos del alcance de los niños.



PHARMA INVESTI

Fabricado en Chile por :
Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
Para PHARMA INVESTI de CHILE S.A.
Distribuido en Chile por PHARMA INVESTI S.A.
~~Av. Andrés Bello 1495, Providencia Santiago.~~
Exequiel Fernández 3461 L5, Macul, Santiago