

XGF/JON/RSA/npc
Nº Ref.:RF668471/15

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22467/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DROLSAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3698/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ipca Laboratories Ltd., Athal, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de febrero de 2016; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22467/16, el producto farmacéutico **DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ipca Laboratories Ltd., ubicado en Plot Nº255/1-Athal, Silvassa, Pin.396230, (D&NH) India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicada en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio de producción farmacéutico de propiedad del titular del producto, ya individualizado, y consistirá en adecuar los envases secundarios, con el propósito de cumplir con las exigencias sanitarias vigentes, incorporar y/o cambiar el folleto de información al paciente y colocar sellos de seguridad, para cumplir con la legislación sanitaria vigente, cuando corresponda.

b) El principio activo HIDROXICLOROQUINA SULFATO será fabricado por Ipca Laboratories Ltd., ubicada en Plot Nº255/1-Athal, Silvassa, Pin. 396230, (D&NH) India.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 30º C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, 5 a 150 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, 1 a 150 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellado, que contiene Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso, 5 a 1010 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Aminoquinolinas.

Código ATC : P01BA02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DROLSAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIDROXICLOROQUINA SULFATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de 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".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de la planta de su propiedad y en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de: Laboratorio Externo De Control De Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago; y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro N°5063, Huechuraba, Santiago; y/o Cepedeq - Centro de Estudios para el Desarrollo de La Química, ubicado en Sergio Livingstone Pohlhammer (ex-Olivos) N° 1007, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

Tránsito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF668471/15
XGF/JON/RSA/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3698/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

**"DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA
SULFATO)"**

Registro ISP Nº F-22467/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Hidroxicloroquina sulfato	200,00 mg
Almidón de maíz	51,00 mg
Fosfato dibásico de calcio	20,00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	6,00 mg
Polisorbato 80	3,00 mg
Talco	3,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa	2,85 mg
Talco	1,71 mg
Dióxido de titanio	0,85 mg
Macrogol 6000	0,28 mg

(1)c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas en el recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.:RF668471/15
XGF/JON/RSA/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3698/16
Santiago, 18 de febrero de 2016

**"DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA
SULFATO)"**
Registro ISP Nº F-22467/16

Clave de fabricación del producto es: XXXYZZZ - XXYZZZ
Interpretación de la clave :
XXX Ó XX = Código de producto.
Y = Año de fabricación.
ZZZ = Lote correlativo.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
18 FEB. 2016	
Nº Ref.:	RF668471/15
Nº Registro:	F-22467/16
Firma Profesional:	[Firma]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para Usted. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Qué es Hidroxicloroquina y para qué se utiliza

Hidroxicloroquina es un derivado de la 4-aminoquinolina, y está indicado en el tratamiento de manifestaciones articulares y dermatológicas del tejido conectivo como: Lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso discoide, artritis reumatoídea, artritis juvenil crónica en pacientes que no han respondido a otras terapias reumatoídeas, condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar, amebiasis extraintestinal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina

Informe a su médico si alguna de las siguientes circunstancias le afecta a usted, dado que pacientes con estas afecciones no deben tomar este medicamento:

-Hipersensibilidad a Hidroxicloroquina o a cualquiera de los componentes de la formulación

-Alergia a los derivados de la cloroquina.

-Contraindicado en embarazo y lactancia.

~~No tome Hidroxicloroquina si:~~

~~El paciente tiene historia de hipersensibilidad a medicamentos del tipo 4-aminoquinolina, como~~

~~Maculopatía preexistente. El paciente tiene~~

~~Niño menor de 6 años. El paciente es menor de 6 años.~~

Precauciones y Advertencias

Embarazo: Hidroxicloroquina atraviesa la placenta. No se recomienda su empleo durante el embarazo, excepto en tratamiento de la malaria o amebiasis hepática, ya que la malaria tiene un potencial mayor de peligro para la madre y el feto que la administración profiláctica de Hidroxicloroquina. A dosis profilácticas 1 vez por semana no ha demostrado causar efectos adversos en el feto. Sin embargo, debe considerarse el riesgo/beneficio de su empleo ya que las 4-aminoquinolinas, cuando se administran en dosis terapéuticas han causado daños en el sistema nervioso central (SNC), incluyendo ototoxicidad (auditiva y vestibular), sordera congénita, hemorragias retinarias, y pigmentación retiniana anormal. Adicionalmente se ha visto que se acumula selectivamente en las estructuras melanínicas de

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

los ojos fetales. Puede retenerse en los tejidos oculares hasta por 5 meses después de haberse eliminado de la sangre.

Lactancia: Pasa en pequeña cantidad a la leche materna. Aunque no se ha reportado problemas en humanos, debe considerarse el riesgo/ beneficio de su empleo ya que los infantes y niños son especialmente sensibles a los efectos de las 4-aminoquinolinas.

Uso en pediatría: Los bebés y niños son especialmente sensibles a los efectos de Hidroxicloroquina. Se han reportado muertes con la ingestión de dosis pequeñas de entre 750 mg a 1000 mg de Cloroquina; se asume que Hidroxicloroquina es igualmente tóxica. No se recomienda la terapia a largo plazo con Hidroxicloroquina, sin embargo, se ha utilizado en artritis juvenil hasta por 6 meses con toxicidad leve o sin toxicidad.

Uso en geriatría: No hay información disponible sobre la relación de la edad con los efectos de Hidroxicloroquina en pacientes geriátricos. Utilizar con precaución.

Seguimiento oftalmológico del paciente: Se recomienda, antes de iniciar el tratamiento de largo plazo, exámenes oftalmológicos incluyendo agudeza visual, examen especial con lámpara de hendidura, fundoscopia, examen de campo visual central, tamizaje del campo central con lamrejilla de Amsler, visión de color y retinoscopia. Después, los exámenes deben repetirse al menos una vez al año, ya que se ha descrito daño retiniano irreversible con la terapia prolongada a dosis altas. La toxicidad retiniana se relaciona directamente con la dosis. El riesgo de lesiones retinianas es pequeño con dosis diarias de hasta 6,5 mg/kg de peso corporal. El exceder la dosis diaria recomendada incrementa en forma notable el riesgo de toxicidad retiniana. El examen oftalmológico debe ser más frecuente y adaptado al paciente en las siguientes situaciones: dosis diarias que excedan 6,5 mg/kg de peso corporal. El uso del cuerpo corporal absoluto como guía para la posología podría resultar en sobredosificación en personas obesas; insuficiencia renal; dosis acumulativas superiores a 200 mg; ancianos; disminución de la agudeza visual. Si se presenta algún trastorno visual (agudeza visual, visión de color, etc.) debe discontinuarse inmediatamente el medicamento y observar estrechamente al paciente acerca de la posible progresión del trastorno. Los cambios retinianos (y los trastornos visuales) pueden progresar incluso después de suspender la terapia.

Monitoreo plasmático: En pacientes con terapias a largo plazo debe practicarse recuento sanguíneo completo en forma periódica, y debe discontinuarse si se producen alteraciones.

Monitoreo musculoesquelético: Todos los pacientes con terapias a largo plazo deben someterse a exámenes periódicos de la función musculoesquelética y de los reflejos tendinosos. Si se presenta debilidad debe discontinuarse el medicamento.

Uso de medicamentos concomitantes en artritis reumatoidea: Los corticoides y los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos pueden administrarse concomitantemente con Hidroxicloroquina en el tratamiento de artritis reumatoidea. Estos medicamentos pueden ser

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

administrados generalmente en menor dosis, o ser discontinuados después de varias semanas de tratamiento.

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Trastornos sanguíneos severos (Hidroxicloroquina puede causar discrasia sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, anemia aplásica, neutropenia o trombocitopenia)
- Trastornos gastrointestinales severos (Hidroxicloroquina puede causar irritación gastrointestinal)
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (Hidroxicloroquina puede causar anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de G6PD, aunque es improbable cuando se utiliza en dosis terapéuticas)
- Alteración de la función hepática (Hidroxicloroquina es metabolizada en el hígado, por lo tanto, alteraciones en la función hepática pueden aumentar la concentración sanguínea de Hidroxicloroquina, incrementando el riesgo de efectos colaterales)
- Trastornos neurológicos severos (Hidroxicloroquina puede causar neuromiopatía, ototoxicidad, polineuritis o convulsiones)
- Porfiria (puede ser exacerbada por Hidroxicloroquina)
- Psoriasis (Hidroxicloroquina puede precipitar ataques severos de psoriasis)
- Alteración de la función renal (como Hidroxicloroquina se excreta lentamente en la orina, el daño de la función renal puede aumentar con las concentraciones sanguíneas de Hidroxicloroquina, aumentando el riesgo de efectos colaterales)
- Presencia de cambios en la retina o cambios en los campos visuales (Hidroxicloroquina puede causar opacidades corneales, queratopatía o retinopatía)

Efectos sobre la conducción de vehículos y utilización de maquinarias

Se debe advertir a los pacientes que conducen vehículos o que operan maquinarias del riesgo que Hidroxicloroquina produzca alteraciones en la acomodación y visión borrosa.

Toma de este producto con otros medicamentos

Se ha reportado que pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos:

Penicilinas: El uso concomitante de penicilinas e Hidroxicloroquina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de penicilina, elevando el potencial de reacciones adversas hematológicas serias y/o renales, así como la posibilidad de reacciones cutáneas severas.

Digoxina: Se deben vigilar estrechamente los niveles séricos de digoxina en los pacientes que reciben terapia combinada, ya que puede resultar en un aumento de los niveles de digoxina sérica.



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

Antidiabéticos: Como Hidroxicloroquina puede intensificar los efectos de los tratamientos hipoglicémicos podría requerirse disminuir las dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos.

Antiácidos: La absorción de Hidroxicloroquina es reducida por los antiácidos, por lo que se recomienda que se tomen separadamente. Al igual que con la cloroquina, los antiácidos pueden reducir la absorción de Hidroxicloroquina por lo que se recomienda un intervalo de 4 horas entre Hidroxicloroquina y la dosis de antiácido.

Amiodarona: se puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares, por lo que se recomienda evitar su uso concomitante. Hay que tener en cuenta que la amiodarona tiene una vida media muy larga, por lo que el potencial de interacciones puede persistir por varias semanas (o inclusive meses) después que se ha suspendido su administración.

Anticonvulsivantes: Hay un posible incremento del riesgo de convulsiones cuando se coadministran ambos fármacos.

Parasimpáticomiméticos: Hidroxicloroquina tiene el potencial para incrementar los síntomas de la miastenia gravis y así disminuir los efectos de neostigmina o de piridostigmina.

Cimetidina: El metabolismo de Hidroxicloroquina es inhibido por cimetidina, incrementando las concentraciones plasmáticas de Hidroxicloroquina.

Mefloquina: Se incrementa el riesgo de convulsiones al administrarlos concomitantemente.

Laronidasa: Hidroxicloroquina posiblemente inhibe los efectos de este producto.

Kaolina: La absorción de Hidroxicloroquina es reducida por la kaolina, por lo que se recomienda que se tomen separadamente.

Ciclosporina: Hidroxicloroquina incrementa las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina.

Hidroxicloroquina sulfato puede ser objeto de varias de las interacciones conocidas de cloroquina, aunque los informes específicos no han aparecido. Estos incluyen: potenciación de la acción de bloqueo directo en la unión neuromuscular por antibióticos aminoglucósidos, reducción de la respuesta de anticuerpos a la inmunización primaria de la vacuna intradérmica contra la rabia con células diploides humanas.

3. Cómo tomar Hidroxicloroquina**Vía de administración Oral**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso particular

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o químico farmacéutico

- Cada dosis debe tomarse junto a una comida o a un vaso de leche para minimizar la posibilidad de irritación gastrointestinal

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

- Los comprimidos recubiertos se deglutirán enteros, con cantidad suficiente de líquidos
- Las dosis se refieren a sulfato de hidroxiclороquina, no a su equivalente en base
- La dosis indicada por el facultativo, ~~recomendada~~ no debe ser excedida
- Para evitar la dosificación excesiva en pacientes obesos, es necesario calcular la dosificación sobre la base del peso del cuerpo magro

Dosis usual recomendada en adultos y adolescentes:

Artritis reumatoidea: La dosis inicial en adultos es de 400 mg a 600 mg una vez al día. Más adelante, los efectos secundarios temporales pueden requerir una disminución de la dosis inicial (por lo general 5 a 10 días). Cuando se obtiene una buena respuesta a la dosis de mantención (por lo general en 4 a 12 semanas), la dosis se reduce y se continúa con una dosis de mantención de 200 mg a 400 mg al día.

Lupus eritematoso: En adultos la dosis inicial es de 400 mg una o dos veces al día. Esto puede continuar durante varias semanas o meses dependiendo de la respuesta del paciente, pudiendo ser reducida a un rango de 200 mg a 400 mg en terapias de tratamiento prolongado.

Amebiasis extraintestinal: 800 mg diarios por 2 días, luego 400 mg por día durante 2 ó 3 semanas. Normalmente se indica una terapia concomitante con un amebicida intestinal.

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

Sobredosificación**Si toma mayor cantidad Hidroxiclороquina de la que debe**

Tras la ingestión, Hidroxiclороquina se absorbe rápidamente y en caso de sobredosificación los síntomas se manifiestan a los 30 minutos. Estos consisten en cefalea, somnolencia, alteraciones visuales, colapso cardiovascular y convulsiones seguidas por paro cardiorespiratorio repentino. Como no existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte y debe realizarse inmediatamente evacuación intestinal por emesis (preferiblemente en casa, antes de transportar al paciente al hospital) o por lavado gástrico hasta que el estómago esté completamente vacío. La introducción de carbón activado en polvo en el estómago, tras el lavado gástrico y a los 30 minutos de la ingestión de Hidroxiclороquina, puede inhibir la absorción del fármaco.

4. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos de Hidroxiclороquina usualmente están relacionados con la dosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

Trastornos del sistema nervioso: Irritabilidad, nerviosismo, cambios emocionales, pesadillas, psicosis, cefalea, náuseas, vértigo, tinnitus, nistagmo, convulsiones, ataxia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Parálisis muscular extraocular, debilidad del músculo esquelético, ausencia o hiperactividad del reflejo tendinoso. Se ha descrito miopatía musculoesquelética o neuromiopatía conducentes a debilidad progresiva y atrofia a los grupos de músculos proximales. La miopatía puede ser reversible luego de discontinuar la droga, pero la recuperación tarda meses.

Trastornos oculares:

- Cuerpo ciliar: Alteración de la acomodación con síntomas de visión borrosa. Esta reacción está en relación con la dosis administrada y es reversible al cesar el tratamiento.
- Córnea: edema transitorio y menor sensibilidad. Las alteraciones de la córnea, con o sin síntomas (visión borrosa, aureolas alrededor de la luz y fotofobia) son frecuentes pero reversibles. Los depósitos de la córnea pueden aparecer a las tres semanas de iniciar el tratamiento. La incidencia de las alteraciones de la córnea y los efectos adversos visuales parecen ser inferiores con Hidroxicloroquina que con cloroquina.
- Retina: Médula, edema, atrofia, pigmentación leve, pérdida de reflejo foveal, aumento del tiempo de recuperación macular tras la exposición a luz brillante (prueba de foto estrés), elevación del umbral de la retina a la luz roja en las áreas macular, paramacular y periférica de la retina. Otras alteraciones en el fundus incluyen 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 en el estado avanzado.
- Defectos en el campo visual: Escotoma pericentral o paracentral, escotoma central con menor agudeza visual, rara vez constricción del campo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Encanecimiento, alopecia, prurito, pigmentación de la piel y mucosas, erupción cutánea (dermatitis exfoliativa y eritema anular centrífugo urticarizante, morbiliforme, liquenoide, maculopapular, purpúrico) y en casos muy raros erupciones bulosas incluyendo eritema multiforme y el síndrome de Stevens Johnson.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Discrasias sanguíneas tal como anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia (hemólisis en individuos con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa).

Trastornos gastrointestinales: Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales.

Trastornos cardiovasculares: Raramente ha habido reportes de cardiomiopatía. Se debe sospechar toxicidad crónica cuando se encuentran trastornos en la conducción (bloqueo de

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
(HIDROXICLOROQUINA SULFATO)**

la rama/ bloqueo aurículo ventricular) como también hipertrofia biventricular. El discontinuar la droga puede llevar a la recuperación.

Trastornos hepáticos: Se han reportado casos aislados de pruebas anormales de función hepática y hay pocos casos publicados de falla hepática fulminante.

Trastornos generales: Pérdida de peso, laxitud, exacerbación o precipitación de porfiria y psoriasis no sensibles a la luz, fototoxicidad (acufenos y, en tratamientos prolongados, sordera), lesión hepática.

5. Conservación de Hidroxicloroquina

Mantener este medicamento fuera ~~de la vista~~ y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Se recomienda almacenar a no más de 30°C. Mantener en su envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxicloroquina sulfato 200 mg

Excipientes c.s.: almidón de maíz, fosfato dibásico de calcio, ~~silica coloidal anhidra~~ dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, talco purificado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE