

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.  
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago  
**Tel.** +562 22 444 6600  
Mail: [sanitas@sanitas.cl](mailto:sanitas@sanitas.cl) –  
[chemopharma@chemopharma.cl](mailto:chemopharma@chemopharma.cl)

**Sanitas®**

## RESUMEN

FECHA DE FEICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
12 de septiembre de 2019	REUMAZINE comprimidos recubiertos 200 mg	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

## INDICACIONES

Tratamiento de condiciones reumatológicas y dermatológicas en: lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso discoide, artritis reumatoideas, artritis juvenil crónica, condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal.

## COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/COMP
Hidroxiclороquina Sulfato	200 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Povidona, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, macrogol, talco. Alcohol polivinílico, dióxido de titanio.

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo Hidroxiclороquina, a los derivados de la cloroquina o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Retinopatía.
- Tratamientos prolongados en niños.

### PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

- Se ha observado lesión irreversible de la retina en algunos pacientes que han recibido tratamiento prolongado o dosis elevadas de 4-aminoquinolinas: cloroquina e hidroxiclороquina para el tratamiento de lupus eritematoso o artritis reumatoide. Se considera que la retinopatía está asociada a la dosis administrada. Cuando se considera necesario un tratamiento prolongado con una 4-aminoquinolina, deberá realizarse un examen oftálmico inicial y periódico (trimestral) que incluya agudeza visual, funduscopía y prueba del campo visual. Si se produce algún indicio de anormalidad en la agudeza visual, campo visual o mácula de la retina o cualquier síntoma visual que no puede explicarse, como por ejemplo dificultad de acomodación u opacidad de la córnea deberá cesar el tratamiento inmediatamente y mantener al paciente en observación por si se produce una progresión. Los cambios en la retina (y alteraciones visuales) pueden progresar incluso tras dejar la medicación.

- La toxicidad retinal es principalmente dosis relacionada. El riesgo de daño retinal es pequeño con dosis diarias hasta de 6,5 mg/Kg de peso. El exceder la dosis diaria recomendada aumenta abruptamente el riesgo de toxicidad retinal.
- Todos los pacientes en tratamientos prolongados deben examinarse periódicamente, incluyendo la prueba de reflejos en rodillas y tobillos, para detectar cualquier indicio de debilidad muscular. Si se produce debilidad muscular deberá cesar el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad del fármaco en el tratamiento de la artritis juvenil

---

## MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

---

Hidroxiclороquina se administra por vía oral. Es aconsejable administrar el fármaco con la comida o un vaso de leche.

### **Enfermedades Reumáticas:**

La hidroxiclороquina es acumulativa en la acción y requerirá de varias semanas para ejercer sus efectos terapéuticos beneficiosos, mientras que los efectos laterales menores se pueden presentar relativamente temprano. Se pueden requerir varios meses de tratamiento antes de obtener efectos máximos. Si la mejoría objetiva no ocurre en el transcurso de seis meses, se debería suspender la medicación.

### **Artritis reumatoide:**

En adultos: Dosis inicial: De 400 a 600 mg al día. En un pequeño porcentaje de pacientes, debido a los efectos adversos ocasionados, puede necesitarse una disminución temporal de la dosis inicial. Posteriormente (normalmente a los 5-10 días) la dosis puede aumentarse gradualmente hasta obtener un nivel de respuesta óptimo, sin observarse efectos adversos.

### **Dosis de mantenimiento:**

Una vez se ha obtenido una buena respuesta (4-12 semanas), la dosis se reducirá en un 50% y se continuará con una dosis de mantenimiento de 200-400 mg al día.

Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, este se reanudará o continuará según el esquema descrito anteriormente si no existen contraindicaciones oculares.

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

### **Enfermedades de fotosensibilidad:**

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

### **Amebiasis extraintestinal:**

En adultos 800 mg diarios por dos dosis, luego 400 mg por día durante 2 o 3 semanas. Normalmente se indica una terapia concomitante con un amebicida intestinal

### **Lupus eritematoso sistémico y discoide:**

En adultos: Dosis inicial: 400 a 800 mg al día, repartida en varias tomas, durante varias semanas o meses, según la respuesta del paciente. Dosis de mantenimiento: De 200 a 400 mg al día.

## EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

No todas las reacciones adversas descritas a continuación se han observado con las 4-aminoquinolinas durante tratamientos a largo plazo, pero deberían tenerse en cuenta cuando se administran fármacos de esta clase.

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 hipoactividad del reflejo tendinoso.

### Trastornos oculares:

- A. **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.
- B. **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 hidroxiclороquina que con cloroquina.
- C. **Retina:** Mácula, edema, atrofia, pigmentación anormal, pigmentación leve, pérdida del 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.
- D. **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).

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

## SOBREDOSIS

Tras la ingestión, la 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 cardiorrespiratorio repentino. El electrocardiograma puede mostrar parada arterial, ritmo nodal, tiempo de conducción intraventricular prolongado y bradicardia progresiva que conduce a fibrilación y/o paro ventricular. El tratamiento es sintomático y debe realizarse inmediatamente evacuación estomacal por emesis (preferiblemente en casa, antes de transportar al paciente al hospital) o por lavado gástrico hasta que el estómago este 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 la hidroxiclороquina, puede inhibir la absorción del fármaco. Para ser eficaz, la dosis de carbón activado debería ser como mínimo cinco veces la dosis de hidroxiclороquina.

ingerida. Si se presentan convulsiones, estas deberán controlarse antes del lavado gástrico. Si se deben a un estímulo cerebral, puede administrarse con precaución un barbitúrico de acción corta. Si se deben a anoxia, puede administrarse oxígeno o respiración artificial o, si hay shock con hipotensión, un vasopresor. Puede ser necesario soporte respiratorio, intubación de la tráquea o traqueotomía tras el lavado gástrico. Se ha empleado la transfusión de intercambio para reducir la concentración sanguínea de hidroxiclороquina. El paciente que sobrevive a la fase aguda y se encuentra asintomático debe mantenerse en observación como mínimo durante 6 horas. Deberán administrarse líquidos y cloruro amónico (8,0 g al día en varias dosis para adultos) durante varios días para acidificar la orina y promover la eliminación urinaria.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-18705  
Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.  
PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, según Res. N° 3789 (08.10.2015)  
Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),  
Teléfono: (+56) 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038045997	REUMAZINE 200 MG	30 comprimidos recubiertos	ESTUCHE	5,0	9,6	2,5	20,0
17800038045994	REUMAZINE 200 MG	40 estuches	CAJA	10,5	26,5	20,5	953,0