

Polirreumin®

Hidroxiclороquina sulfato 200 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene hidroxiclороquina sulfato 200 mg (equivalente a 155 mg de la base), excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antirreumático, antimalárico.

PROPIEDADES.

Esta droga pertenece a la familia de los compuestos 4-aminoquinolina y actúa sobre las estructuras membranosas del Plasmodium, en los que provoca la lisis y muerte del parásito. Las especies de Plasmodium sensibles a la hidroxiclороquina son *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax* y algunas susceptibles de *P. falciparum*. Es eficaz para frenar los ataques agudos y prolonga los intervalos entre tratamiento y recaída. En el paludismo por *P. falciparum* detiene el ataque agudo y puede curar la enfermedad, excepto en presencia de cepas resistentes. También la droga es beneficiosa en el tratamiento de la artritis reumatoidea aguda o crónica refractaria y en el lupus eritematoso discoide crónico o sistémico, cuando los tratamientos habituales no tienen buena respuesta.

INDICACIONES.

Tratamiento de la artritis reumatoidea y del lupus eritematoso sistémico o discoide. Tratamiento de los ataques agudos y tratamiento supresor del paludismo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Artritis reumatoidea: dosis inicial de 400 mg a 600 mg / día, durante las comidas o con un vaso de leche. Algunos pacientes pueden presentar efectos colaterales que ceden al reducir esa dosis inicial. Después de una semana aproximadamente, la dosis podrá ser aumentada hasta alcanzar el nivel de respuesta óptimo. Dosis de mantenimiento: generalmente al cabo de 1 a 3 meses que se logra una buena respuesta, la dosis se reduce a la mitad oscilando entre los 200 mg y 400 mg/día. Es probable que se necesiten varios meses de tratamiento para obtener resultados máximos.

Lupus eritematoso: la dosis inicial promedio en adultos es de 400 mg 1 a 2 veces por día, durante semanas o meses, según la respuesta al tratamiento. En tratamiento de mantenimiento continuar con 200 mg / día.

Paludismo: para supresión en adultos se indican 400 mg / día, exactamente el mismo día de la semana cada semana (en niños 5 mg / Kg, pero sin exceder nunca la dosis del adulto, cualquiera fuese el peso corporal), con comienzo 2 semanas antes de la posible exposición y finalización 8 semanas después de abandonar el área endémica. Para el tratamiento del ataque agudo se suministrarán 800 mg de hidroxiclороquina sulfato el primer día seguido de 400 mg a las 6-8 horas y luego 400 mg / día durante los días siguientes.



CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a los compuestos 4-aminoquinolina. Antecedentes de cambios en la retina o en el campo visual atribuibles a compuestos 4-aminoquinolina. Tratamiento de largo plazo en niños.

EFFECTOS COLATERALES.

En artritis reumatoidea y lupus eritematoso (tratamiento prolongado): visión borrosa, edema de córnea transitorio, alteraciones retinianas, defectos visuales, blanqueo del cabello, alopecia, prurito, pigmentación de la piel y mucosas, erupciones, dermatitis, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, pérdida de peso, exacerbación de la psoriasis y de la porfiria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Mantener esta medicación alejada del alcance de los niños que son particularmente sensibles a los efectos tóxicos de las 4-aminoquinolinas. En pacientes con psoriasis se han observado exacerbaciones al recibir la hidroxiclороquina. No ingerir alcohol o drogas hepatotóxicas junto a la droga. Usar en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo potencial para el feto. La aparición de trastornos sanguíneos durante el tratamiento debe evaluarse como posible causa de suspensión de la droga. Debe administrarse con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Corticoides, antiinflamatorios no esteroideos y salicilatos: pueden administrarse junto con la hidroxiclороquina durante las primeras etapas del tratamiento de la artritis reumatoidea hasta que se alcance el efecto terapéutico de la droga.

SOBREDOSIFICACIÓN.

La hidroxiclороquina se absorbe en forma muy rápida y completa tras la ingestión accidental; síntomas de toxicidad pueden aparecer en sólo 30 minutos y son cefalea, somnolencia, trastornos de la visión, colapso cardiovascular y convulsiones seguidas de un repentino y temprano paro cardiorrespiratorio. Tratamiento: vaciamiento gástrico inmediato, con inducción del vómito; el carbón activado es útil si se lo administra dentro de los 30 minutos. Las convulsiones deben ser controladas, si aparecen, con barbituratos de acción ultracorta si son por estimulación cerebral, con oxígeno si son por anoxia o con vasopresores si hay shock hipotensor. La plasmaféresis o la exanguineotransfusión han sido útiles en la eliminación de la hidroxiclороquina. El paciente debe ser controlado por lo menos durante 6 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES.

Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 25°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.557.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



OCTUBRE 2012

3906-04