

**FOLLETO de INFORMACIÓN al PACIENTE**

**PLAQUINOL®  
HIDROXICLOROQUINA SULFATO  
Comprimidos recubiertos 200 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.**

**Contenido del folleto:**

- 1. ¿Qué es Plaquinol® y para qué se utiliza?**
- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plaquinol®?**
- 3. ¿Cómo tomar Plaquinol®?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Plaquinol®**
- 6. Información adicional**

**1. ¿Qué es Plaquinol® y para qué se utiliza?**

Plaquinol® está indicado para el tratamiento del lupus eritematoso (discoide crónico y sistémico), artritis reumatoidea, artritis juvenil crónica. Condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plaquinol®?**

Este medicamento **NO** debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los compuestos 4-aminoquinolinas (grupo químico al que pertenece Plaquinol) o a cualquiera de los excipientes de la fórmula
- Maculopatía pre-existente (la mácula es una región de la retina situada en el centro de nuestro campo visual)
- Niños menores de 6 años

**Otra información importante antes de tomar Plaquinol®**

**Advertencias**

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 anomalía en la agudeza visual, campo visual o las áreas 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. Si no se exceden las dosis diarias recomendadas, la aparición de retinopatías es muy poco frecuente. La administración de dosis máximas recomendadas parecería aumentar el riesgo de retinopatías y acelerar su comienzo.

No se recomienda el uso concomitante de hidroxicloroquina con medicamentos que se sabe inducen toxicidad en la retina, como tamoxifeno.

Se ha informado de casos de cardiomiopatía (enfermedad del corazón), que resulta en insuficiencia cardíaca (en algunos casos con consecuencia fatal) en pacientes tratados con hidroxicloroquina. Su médico podrá suspender el tratamiento ante los primeros signos de la enfermedad.

La hidroxicloroquina, componente activo de Plaquinol, ha mostrado que causa disminución de los niveles de azúcar en la sangre (hipoglicemia severa), informe inmediatamente a su médico si usted presenta síntomas como: debilidad, temblor, sudoración, desorientación, cefalea, mareos, falta de concentración, llanto incontrolable, irritabilidad, hambre, entumecimiento de labios. Su médico podrá solicitarle control de la glicemia y adaptar el tratamiento si fuese necesario.

Se deberían tomar precauciones cuando Plaquinol se suministra a pacientes con enfermedad hepática o renal, en aquellos tratados con medicamentos que afectan estos órganos y en pacientes con trastornos gastrointestinales, neurológicos o hematológicos severos. Se deberá indicar la reducción de la dosificación en pacientes con función renal y hepática severamente dañada.

Debe administrarse con precaución a 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 la hidroxiclороquina si se presenta cualquier anomalía.

Este medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños, los que son particularmente sensibles a los efectos tóxicos de las 4-aminoquinolinas.

Todos los pacientes en tratamiento prolongado deben ser sometidos a evaluación periódica de la función músculo esquelética y reflejos tendinosos. Si aparece debilidad, la droga debe retirarse. Pueden ocurrir trastornos extrapiramidales.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha informado que usted no tolera ciertos azúcares, converse con él antes de tomar Plaquinol.

Advertencia: en caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

La hidroxiclороquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar hidroxiclороquina si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado, si ha adquirido prolongación QT (observada en el ECG, registro eléctrico del corazón), si usted tiene trastornos del corazón o tiene antecedentes de infarto de miocardio (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio, consulte la sección "Otros medicamentos e hidroxiclороquina").

Si experimenta palpaciones o latidos cardíacos irregulares, debe informar a su médico de inmediato. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada.

#### **¿Puedo conducir vehículos o utilizar maquinarias durante el tratamiento con Plaquinol?**

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

#### **¿Puedo tomar Plaquinol con otros medicamentos?**

**Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, señale sistemáticamente a su médico o farmacéutico todo tratamiento en curso.**

La administración concomitante de hidroxiclороquina y digoxina puede resultar en aumento en los niveles de digoxina sérica, en consecuencia se le solicitarán exámenes para medir digoxina sérica si usted está recibiendo tratamiento combinado.

Como hidroxiclороquina puede aumentar los efectos del tratamiento hipoglucemiante, puede ser necesario reducir la dosis de insulina o drogas antidiabéticas.

Hidroxiclороquina prolonga el intervalo QT y no debería administrarse con otros medicamentos con potencial de inducir arritmias cardíacas, incluyendo halofantrina. También, puede haber un riesgo aumentado de inducir arritmia ventricular si se usa hidroxiclороquina concomitantemente con otros medicamentos arritmogénicos, como amiodarona y moxifloxacino.

Se han reportado niveles plasmáticos elevados de ciclosporina, cuando se co-administra ciclosporina e hidroxiclороquina.

La actividad de medicamentos antiepilépticos, puede reducirse cuando se co-administran con hidroxiclороquina.

La co-administración de hidroxiclороquina con otros antimaláricos, conocidos por disminuir el umbral convulsivo (ej. mefloquina), puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Medicamentos conocidos para afectar el ritmo de tu corazón. Esto incluye medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecciones bacterianas o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina).

### ¿Puede utilizar Plaquinol durante el embarazo o durante la lactancia?

Hidroxicloroquina atraviesa la placenta. Hay datos limitados en relación con el uso de hidroxicloroquina durante el embarazo. Cuando se usa hidroxicloroquina en terapia a largo plazo con altas dosis, no se ha observado en los estudios un aumento estadísticamente significativo del riesgo de malformaciones congénitas o malos resultados en embarazo. Se debe evitar el uso de la hidroxicloroquina durante el embarazo, salvo cuando, en la opinión del médico, los potenciales beneficios individuales del tratamiento sobrepasen los potenciales riesgos para el feto.

Este medicamento pasa a la leche materna, en consecuencia, si la administración de este medicamento es indispensable, usted no debe amamantar.

En forma general, es conveniente solicitar siempre el consejo de su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento durante el curso de un embarazo o lactancia.

### 3. ¿Cómo tomar Plaquinol?

Solo para administración oral, de acuerdo con las instrucciones de su médico y con receta médica.

Cada dosis debería administrarse con las comidas o con un vaso de leche.

Las siguientes recomendaciones no deben cambiar las indicadas por su médico

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

**Lupus eritematoso sistémico y discoide:** En adultos, inicialmente 400 a 800 mg diario. Para terapia de mantención 200 a 400 mg diario.

**Artritis reumatoidea:** En adultos, inicialmente 400 a 600 mg diario. Para terapia de mantención, 200 a 400 mg diario.

**Artritis crónica juvenil:** La dosis no debería exceder los 6.4 mg/kg magro de peso corporal (equivalente a 5 mg de droga base) o 400 mg por día, la que sea menor, sin sobrepasar los 400 mg por día.

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

**Amebiasis extraintestinal:** En adultos 800 mg diario por dos días, luego 400 mg por día durante 2 o 3 semanas. Normalmente se indica una terapia concomitante con un amebicida intestinal.

#### Si se olvida tomar una dosis

Se debe tomar la dosis siguiente a la hora fijada y no doblar la dosis para reemplazar la que se olvidó tomar.

#### Si toma más Plaquinol del que debiera

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto con su médico inmediatamente o concurra al hospital más cercano o comuníquese con el Centro de Información Toxicológica CITUC; teléfono **22635 3800**.

Si accidentalmente toma más hidroxicloroquina de la que debería, informe a un médico de inmediato. Pueden ocurrir los siguientes efectos: problemas cardíacos que llevan a latidos cardíacos desiguales.

La sobre dosificación con 4-aminoquinolonas es peligrosa, particularmente en niños, en quienes dosis tan pequeñas como 1 – 2 gramos han sido fatales.

Los síntomas por sobredosis son: Cefalea, vómitos, somnolencia, disturbios visuales, falla cardiovascular y convulsiones seguidas por paro cardíaco y respiratorio repentino.

Ya que estos efectos pueden aparecer enseguida de tomar la dosis masiva, el tratamiento debe ser inmediato. Se debe provocar el vaciado estomacal por vómitos o lavado gástrico. Finalmente, la administración de carbón activado en una dosis igual a 5 veces la sobredosis, puede evitar la absorción de la droga si se introduce en el estómago por intubación, seguido de lavado gástrico, dentro de los 30 minutos siguientes a la ingestión de la sobredosis.

El diazepam puede revertir la cardiotoxicidad de la cloroquina. Algunos estudios han comunicado un efecto beneficioso del diazepam en casos de sobredosis.

Se debe establecer soporte respiratorio, monitoreo cardiológico estricto y manejo del shock.

#### 4. Posibles efectos adversos

**Todos los medicamentos pueden producir algún efecto adverso, los que podrán ser más o menos molestos en ciertas personas.**

Los síntomas observados se resuelven usualmente al disminuir la dosis o suspender el tratamiento, algunos son transitorios y otros demoran más tiempo en recuperarse.

Pueden aparecer: *Problemas oculares:* Pueden ocurrir cambios en la pigmentación (color) de la retina y defectos en el campo visual. Ha habido reporte de casos de problemas irreversibles a la mácula. Pacientes con cambios retinales pueden, en un comienzo, no presentar síntomas o pueden tener visión escotomatosa tipo anillos, escotoma temporal, alteraciones en la percepción de los colores; se ha reportado edema y opacidad de cornea (que pueden manifestarse como visión borrosa, halos o fotofobia). Puede ser transitorio o reversible al suspender el tratamiento. También se puede presentar visión borrosa debido a alteraciones en la acomodación, ésta es dosis dependiente y reversible.

*Alteraciones gastrointestinales* Náuseas, diarrea, anorexia, dolor abdominal, vómitos. *Efectos cardiacos:* Cardiomiopatía que puede resultar en insuficiencia cardíaca y, en algunos casos con resultado fatal. (Se debe considerar toxicidad crónica cuando se encuentren trastornos en la conducción (bloqueo de la rama/ bloqueo aurículo ventricular) como también hipertrofia biventricular. *Reacciones cutáneas:* Rash; picazón, cambios en la coloración de la piel y mucosas, decoloración del cabello y alopecia (caída del cabello); erupciones bulosas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel con ampollas y lesiones), rash a medicamentos con eosinofilia (aumento del número de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos (síndrome DRESS); fotosensibilidad y casos aislados de dermatitis exfoliativa, pustulosis exantemática generalizada aguda, la que debe ser distinguida de psoriasis, a pesar de que hidroxicloroquina puede precipitar ataques de psoriasis. Puede estar asociada con fiebre e hiperleucocitosis. *Sistema inmunológico:* Urticaria, angioedema, broncoespasmo. *Trastornos hepato biliares:* Pruebas anormales de función hepática, falla hepática fulminante. *Trastornos del oído y del laberinto:* Vértigo, tinnitus, pérdida auditiva. *Efectos sobre el SNC:* Cefalea, mareos, convulsiones. Trastornos extrapiramidales tal como distonía, disquinesia, temblor. *Trastornos psiquiátricos:* Nerviosismo, labilidad afectiva, psicosis, convulsiones, comportamiento suicida. *Efectos neuro-musculares:* Trastornos sensitivo-motores, miopatía músculo esquelética o neuromiopatía conducentes a debilidad progresiva y atrofia de los grupos de músculos proximales. Depresión de los reflejos tendinosos y conducción nerviosa anormal. *Efectos hematológicos:* Depresión de la médula ósea, anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia. *Trastornos del metabolismo y nutrición:* Anorexia, hipoglicemia. La hidroxicloroquina puede exacerbar la porfiria.

Desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular que amenaza la vida (visto en el ECG) (consulte la sección Advertencias y precauciones).

**Si estos efectos persisten, se acentúan o aparecen otros no descritos aquí se debe contactar con el médico o ir a un centro asistencial.**

#### 5. Conservación de Plaquinol

**Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

**Almacenar a no más de 25°C**

Verá una fecha de caducidad en el estuche y en el blister. No utilice los comprimidos después de esta fecha. No saque los comprimidos del blister hasta el momento de tomar el medicamento.

#### Presentación

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

#### 6. Información adicional

Cada comprimido recubierto contiene: hidroxicloroquina sulfato 200 mg. Excipientes: polividona, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio, lactosa monohidratada c.s.

Un comprimido de 200 mg de sulfato de hidroxiclороquina es equivalente a 155 mg de hidroxiclороquina base.

**Mayor información disponible en el Departamento Médico de sanofi-aventis, Teléfono 2 2366 7000**

---

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MÉDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**