



ARTROFLEXIN®

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antirreumático de acción lenta - Antimalárico.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ARTROFLEXIN® Comprimido Recubierto

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Sulfato de Hidroxicloroquina200 mg

(Equivalente a 155 mg de Hidroxicloroquina)

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ARTROFLEXIN® está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica; artritis juvenil crónica; lupus eritematoso sistémico y discoide crónico; profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo, a los compuestos de 4-aminoquinolina o a alguno de los excipientes de la fórmula. Miastenia gravis, Maculopatía preexistente del ojo, Retinitis pigmentosa. Los comprimidos de 200 mg no son adecuados para un peso corporal inferior a 35 kg.

PRECAUCIONES: Antes de iniciar tratamiento de largo plazo con ARTROFLEXIN®, el paciente debe ser evaluado oftalmológicamente, ambos ojos, mediante una oftalmoscopia cuidadosa para agudeza visual, campo visual, visión de colores, y fundoscopia. Luego, el examen debe repetirse cada tres meses. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal, pacientes con alteraciones gastrointestinales, neurológicas, o hematológicas y en aquellos que presenten hipersensibilidad a la quinina, deficiencia en glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, porfiria y psoriasis. Aunque el riesgo de depresión medular es bajo, es aconsejable realizar recuentos sanguíneos periódicos y suspender el ARTROFLEXIN® si se presenta cualquier anomalía. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Se debe evitar el uso de ARTROFLEXIN® durante el embarazo, salvo cuando, en la opinión del médico, los potenciales beneficios del tratamiento sobrepasen los potenciales riesgos. Se debe hacer una cuidadosa consideración para usar ARTROFLEXIN® durante la lactancia, ya que se ha visto que se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, y se sabe que los lactantes y niños son extremadamente sensibles a los efectos tóxicos de las 4-aminoquinolinas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Cefalea (dolor de cabeza); somnolencia; náuseas, diarrea, dolor abdominal, anorexia, vómitos; pérdida de peso; sarpullido (erupción en la piel) o prurito (picazón); coloración pigmentada de la piel; caída del cabello; alteraciones en la córnea (edema, opacidad) con o sin síntomas (visión borrosa, halo visual o fotofobia), alteración de la acomodación con síntomas de visión borrosa, agudeza visual disminuida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Existe un aumento del riesgo de inducir arritmia ventricular si se usa ARTROFLEXIN® concomitantemente con halofantrina u otros medicamentos arritmogénicos, como amiodarona y moxifloxacino. La administración con digoxina puede aumentar los niveles de digoxina sérica. ARTROFLEXIN® puede aumentar los efectos del tratamiento hipoglucémico, puede ser necesario reducción en dosis de insulina o drogas antidiabéticas. Halofantrina prolonga el intervalo QT y no debería administrarse con otros medicamentos que tengan el potencial de inducir arritmias cardíacas, i n c l u y e n d o

ARTROFLEXIN®. Se reportó una elevación en los niveles plasmáticos de ciclosporina, cuando ciclosporina e ARTROFLEXIN® fueron co-administradas. ARTROFLEXIN® puede disminuir el umbral convulsivo. La co-administración de ARTROFLEXIN® con otros antimaláricos conocidos por disminuir el umbral convulsivo (ej. mefloquina), puede aumentar el riesgo de convulsiones. La actividad de medicamentos antiepilépticos también puede reducirse cuando se co-administran con ARTROFLEXIN®.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: La dosis recomendada es: Artritis reumatoidea: en adultos, inicialmente 400 a 600 mg diarios. Para terapia de mantención, 200 a 400 mg diarios. Artritis crónica juvenil: la dosis no debe exceder los 6.4 mg/kg magro de peso corporal (equivalente a 5 mg de droga base) ó 400 mg por día, la que sea menor, sin sobrepasar los 400 mg por día. Lupus eritematoso sistémico y discoide: en adultos, inicialmente 400 a 800 mg diarios. Para terapia de mantención 200 a 400 mg diarios. Enfermedades de fotosensibilidad: el tratamiento debe restringirse a los períodos de máxima exposición a la luz. En adultos, puede ser suficiente 400 mg por día. Prevención de malaria: 400 mg a la semana, tomados el mismo día de cada semana. Cuando vaya a viajar a un área afectada por malaria, debe comenzar el tratamiento una semana antes de llegar a la zona de la malaria y continuar de cuatro a ocho semanas después de abandonar esa área. Tratamiento de un ataque agudo de malaria no complicada: La dosis depende de la naturaleza de la infección. La dosis total es de hasta 2 gramos y se administra durante un máximo de tres días. Cada dosis debería administrarse con las comidas o con un vaso de leche. Todas las dosis se refieren al sulfato de hidroxicloroquina, no a su equivalente en base.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Siga las instrucciones de su médico con respecto a la duración del tratamiento. En el caso de un tratamiento prolongado con ARTROFLEXIN®, su médico le recetará la dosis más baja posible. Para el tratamiento de trastornos articulares o enfermedades reumáticas la hidroxicloroquina 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 6 meses, se debería suspender la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): La sobredosis con 4-aminoquinolinas es peligrosa, particularmente en los niños, dosis tan pequeñas como 1 -2 g han probado ser fatales. Los síntomas de sobredosis pueden incluir: cefalea, disturbios visuales, colapso cardiovascular, convulsiones, hipokalemia y trastorno del ritmo y conducción, seguido por un súbito y precoz paro cardiorrespiratorio. Ya que estos efectos pueden aparecer rápidamente después de tomar una dosis masiva, el tratamiento debe realizarse con prontitud. El estómago debe ser vaciado inmediatamente, ya sea por emesis o lavado gástrico. El carbón activado en una dosis de a lo menos 5 veces la de la sobredosis estimada, puede inhibir la absorción si se introduce en el estómago por intubación luego del lavado, y dentro de los 30 minutos post-ingestión de la sobredosis. Se debería considerar la administración parenteral de diazepam, ya que hay estudios que han reportado su efecto beneficioso en revertir la cardiotoxicidad de la cloroquina. Se debe instituir en la medida necesaria, soporte respiratorio y manejo del shock. Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal son útiles para eliminar la hidroxicloroquina.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

ADVERTENCIAS: Contiene tartrazina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

PRESENTACIÓN:

ARTROFLEXIN® Comprimido recubierto: Caja x 20-30-100-500 comprimidos

recubiertos. Registro Sanitario N° NN-73253/2020



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352