

QUINACRIS

cloroquina

Comprimidos revestidos

150 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

QUINACRIS®

cloroquina

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 200 comprimidos revestidos de 150mg

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloroquina base..... 150 mg

(na forma de difosfato de cloroquina 242 mg)

excipientes q.s.p. 1 comp.

(Excipientes: lactose monohidratada, povidona, dióxido de silício, croscarmellose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, polietilenoglicol 6000)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Quinacris® é indicado para profilaxia e tratamento de ataques agudos de malária devido ao *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* e cepas suscetíveis de *Plasmodium falciparum*. É também indicado na amebíase hepática, lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide e artrite reumatoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cloroquina tem efeito contra o ataque agudo da malária, doença causada por algumas espécies de *Plasmodium* (protozoário causador da malária), sendo eficaz contra *P. vivax*, *P. malarie* e *P. ovale*. Também tem ação contra *Entamoeba histolytica* (protozoário causador da amebíase hepática). Além desses efeitos, a cloroquina tem ação contra a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Quinacris® nas seguintes situações:

- Nos casos de hipersensibilidade (alergia) a cloroquina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Na presença de mudanças no campo visual ou retinal, atribuídos a compostos 4-aminoquinolina ou de qualquer outra etiologia;
- Se você tiver psoríase, porfíria ou outra doença esfoliativa;
- No tratamento da malária por *Plasmodium falciparum* em zonas onde existe resistência à cloroquina;
- Em associação com os seguintes medicamentos: aurotioglicose, cepridil, cisaprida, gemifloxacino, amiodarona, halofantrina, isoflurano, mesoridazina, pimizida, terfenadina, tioridazina, ziprasidona, digoxina, ciclosporina, cimetidina, proguanil, fenilbutazona, mefloquina, penicilina, heparina, clorpromazina e também com medicamentos utilizados para o tratamento de convulsões e ou epilepsia;
- Se você tiver epilepsia ou *miastenia gravis*;
- Se você for portador de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase;
- Se você tiver problemas graves no fígado, como insuficiência hepática avançada.

Portanto, no tratamento de ataques agudos de malária causados por cepas suscetíveis de plasmódio, o médico deve eleger este medicamento após avaliar os benefícios contra os possíveis riscos para o paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cloroquina deve ser utilizada com cautela em pacientes com função hepática ou renal prejudicadas, pacientes alcoólatras, com distúrbios gastrointestinais, neurológicos e sanguíneos. Estes pacientes devem ser monitorados frequentemente.

A escolha do antimalárico para prevenção da doença, depende da área endêmica e da duração da exposição. Se você for viajar, deve saber que ainda é possível contrair malária, apesar de utilizar um antimalárico para prevenção da doença. É importante adotar medidas para reduzir o contato com os mosquitos, como uso de repelentes, roupas especiais, telas de proteção etc. A exposição excessiva ao sol deve ser evitada. Os sintomas de malária podem se desenvolver em 6 dias após a exposição inicial ou podem aparecer apenas depois de alguns meses. A demora no tratamento pode provocar consequências graves e até fatais.

Efeitos extrapiramidais agudos (tais como distúrbios de movimento e rigidez muscular) podem ocorrer com a cloroquina. Estes efeitos geralmente desaparecem após a descontinuação do tratamento e/ou tratamento sintomático.

O uso prolongado da cloroquina pode provocar efeitos tóxicos graves e às vezes irreversíveis.

Todos os pacientes em terapia de longo prazo com cloroquina devem ser examinados periodicamente, incluindo testes de reflexos do joelho e tornozelo, para detectar qualquer evidência de fraqueza muscular. Se ocorrer fraqueza, é indicado interromper o medicamento.

Resistência a cloroquina

Verificou-se que certas cepas de *P. falciparum* tornaram-se resistentes aos compostos de 4-aminoquinolina, incluindo cloroquina e hidróxi-cloroquina. A resistência à cloroquina é generalizada e, atualmente, é particularmente importante em várias partes do mundo, incluindo a África subsaariana, sudeste da Ásia, o subcontinente indiano e em grandes partes da América do Sul, incluindo a bacia amazônica.

Antes de usar cloroquina para profilaxia (prevenção), deve-se verificar se a cloroquina é apropriada para uso na região a ser visitada pelo viajante. A cloroquina não deve ser utilizada para o tratamento de infecções por *P. falciparum* adquiridas em áreas de resistência à cloroquina ou em casos de malária em pacientes nos quais a profilaxia com cloroquina falhou.

Se você tiver sido infectado com uma cepa resistente de plasmódio, como demonstrado pelo fato de doses normalmente adequadas não terem conseguido prevenir ou curar malária ou parasitemia, seu médico deve tratá-lo com outra terapêutica anti-malárica.

Efeitos oculares

Os olhos devem ser examinados antes do início de um tratamento longo com cloroquina e subsequentemente monitorados. A cloroquina é um fármaco que apresenta estreita margem de segurança e uma dose única de 30 mg/kg pode ser fatal. Retinopatia/maculopatia, bem como degeneração macular foram relatadas, e danos irreversíveis na retina foram observados em alguns pacientes que receberam terapia de longo prazo ou alta dose de terapia com uma 4-aminoquinolina. Foi relatado que a retinopatia está relacionada à dose. Fatores de risco para o desenvolvimento de retinopatia incluem idade, duração do tratamento, altas doses diárias e / ou doses cumulativas.

Os pacientes que recebem tratamento com cloroquina em altas doses em longo prazo, devem ser submetidos às avaliações oftalmológicas e neurológicas a cada (3 ou 6) meses. Exames oftalmológicos, incluindo fundoscopia, exame com lâmpada de fenda, testes do campo visual devem ser realizados antes e periodicamente durante o tratamento prolongado com cloroquina. A medicação deve ser suspensa imediatamente quando ocorrer distúrbios visuais. Alterações na retina e distúrbios visuais podem progredir mesmo após o término da terapia.

Efeitos Hematológicos

Contagens hematológicas devem ser realizadas periodicamente se os pacientes receberem terapia de uso contínuo. Se aparecer qualquer doença sanguínea grave que não seja atribuível à doença em tratamento, deve ser considerada a interrupção do medicamento.

Efeitos Auditivos

Em pacientes com dano auditivo pré-existente, a cloroquina deve ser administrada com cautela. Em caso de qualquer defeito na audição, a cloroquina deve ser imediatamente descontinuada e o paciente deve ser observado.

Efeitos ao dirigir veículos e operar máquinas

É recomendável evitar atividades que exijam atenção, como dirigir e operar máquinas, durante o tratamento e até cinco dias após o término do tratamento, pois a cloroquina pode alterar a visão e a consciência.

Idosos

Os estudos clínicos de fosfato de cloroquina comprimidos não incluíram um número suficiente de indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos para determinar se respondem de forma diferente daqueles mais jovens. No entanto, este fármaco é conhecido por ser substancialmente excretado pelo rim, e o risco de reações tóxicas a esse fármaco pode ser maior em pacientes com insuficiência renal. Como os pacientes idosos têm maior probabilidade de ter uma função renal diminuída, seu médico deve ter cautela na seleção da dose e pode ser útil monitorar a função renal.

Crianças

As crianças são mais sensíveis aos efeitos deste medicamento.

Você deve manter este medicamento fora do alcance de crianças, pois a ingestão acidental pode levar à morte.

Gravidez

A segurança no uso de cloroquina durante a gravidez ainda não está definitivamente estabelecida. Embora existam relatos de anormalidades fetais associados com o uso de cloroquina durante a gravidez, os riscos de malária são considerados maiores, e parece não haver justificativa para a retirada da cloroquina no tratamento ou profilaxia da malária. O uso de cloroquina durante a gravidez deve ser evitado, exceto na supressão ou no tratamento da malária, quando, a critério médico, o benefício superar o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Pelo fato da cloroquina ser excretada no leite materno, cuidados devem ser tomados com as mulheres que estejam amamentando. Devido ao potencial da cloroquina provocar reações adversas graves em lactentes, deve ser tomada uma decisão, a critério médico, sobre a descontinuação da amamentação ou do medicamento, considerando o potencial benefício clínico do medicamento para a mãe.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar o uso de Quinacris® em associação com os seguintes medicamentos: antiácidos, cimetidina, ranitidina, proguanil, metronidazol, ampicilina, mefloquina, anticonvulsivantes, amiodarona, halofantrina, digoxina, ciclosporina, ouro, fenilbutazona, aurotioglicose, bepridil, cisaprida, gemifloxacino, halofantrina, isoflurano, mesoridazina, pimozida, terfenadina, tioridazina, ziprasidona, ciprofloxacino, praziquantel, metotrexato e heparina.

A cloroquina pode interferir na resposta imunológica de certas vacinas. O seu médico irá determinar, se você irá usar Quinacris® com outro medicamento, ou não.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas e Organolépticas:

Os comprimidos de Quinacris 150 mg são biconvexos, circulares e de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de Quinacris® deve ser ingerido com água e conforme descrito na receita médica.

Doses recomendadas

Malária:

Adultos:

- Supressão: 2 comprimidos a cada 7 dias
- Tratamento Oral: 4 comprimidos iniciais seguidos de 2 comprimidos após 6 a 8 horas por mais dois dias

Crianças:

6 meses a 1 ano: meio comprimido no primeiro dia, e ¼ de comprimido nos dois dias seguintes.

1 a 3 anos: 1 comprimido no 1º dia seguido por ½ comprimido nos 2 dias seguintes

4 a 8 anos: 1 comprimido por dia durante 3 dias

9 a 11 anos: 2 comprimidos por dia durante 3 dias.

12 a 14 anos: 3 comprimidos no 1º dia seguido por 2 comprimidos nos 2 dias seguintes.

≥ 15 anos: 4 comprimidos no 1º dia seguidos por 3 comprimidos nos 2 dias seguintes.

Artrite Reumatoide:

A dose recomendada é de 6,7 mg/kg/dia de difosfato de cloroquina (equivalente a 4 mg/kg/dia de cloroquina base)

Lúpus:

A dose recomendada é de 6,7 mg/kg/dia de difosfato de cloroquina (equivalente a 4 mg/kg/dia de cloroquina base)

Amebíase hepática:

Adultos: 600 mg de cloroquina base no primeiro e no segundo dia, seguidos de 300 mg/dia, por duas a três semanas. A dose pode ser aumentada, ou o esquema pode ser repetido, se necessário.

Crianças: 10 mg/Kg/dia de cloroquina base durante 10 dias ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Quinacris® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (>1/10.000 e <1.000):

Cardiovascular: Cardiomiopatia; hipotensão; alteração eletrocardiográfica, como inversão ou depressão da onda T com alargamento do complexo QRS;

Dermatológico: Eritema multiforme;

Hematológico: Anemia hemolítica (pode ocorrer em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)); neutropenia; pancitopenia; trombocitopenia; agranulocitose reversível.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Cardiologia: Bloqueio atrioventricular; insuficiência cardíaca; prolongamento do intervalo QT; torsades de pointes; fibrilação ventricular; taquicardia ventricular;

Dermatológico: Alteração na cor do cabelo (perda de pigmentação ou branqueamento do cabelo); prurido; Síndrome de Stevens-Johnson; Necrólise Epidérmica Tóxica; dermatite esfoliativa; erupções cutâneas pleomórficas; alterações pigmentares da pele e mucosas, como pigmentação preta azulada; erupções cutâneas do tipo líquen plano; urticária; fotossensibilidade; alopecia;

Endocrinológico/Metabólico : Hipoglicemia; diarreia; náuseas;

Gastrointestinal: Hiperpigmentação do palato duro e da mucosa bucal; vômitos; anorexia; dor abdominal; metemoglobinemia; hepatite; disfunção hepática; reações anafiláticas; Síndrome de DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos);

Musculosquelético: Miastenia grave; distúrbios musculares, como miopatia do músculo esquelético ou neuromiopatia;

Neurológico: Ataxia; discinesia; distúrbios extrapiramidais agudos, como distonia, discinesia, protrusão lingual, torcicolo; neuromiopatia, incluindo fraqueza progressiva e atrofia dos grupos musculares proximais; polineurite; convulsões; cefaleia (leve e transitória); alterações neuropsiquiátricas, como psicose, delírio, ansiedade, agitação, insônia, confusão mental, alucinações, alterações de personalidade e depressão; **Oftalmológico**: Cegueira e/ou deficiência visual (retinopatia apresentando-se principalmente como maculopatia de “olho de boi” e extensa degeneração retiniana e macular, incluindo cegueira bilateral, cegueira monocular e baixa visão bilateral); visão turva, incluindo desfoque da visão e dificuldade de concentração; opacidade corneana reversível; degeneração macular; maculopatia; nictalopia (cegueira noturna); crise oculogírica; distúrbio retiniano (danos retiniais irreversíveis, com alterações da pigmentação da retina, como aparência de “olho de boi”); escotoma (visão escotomatosa), sendo paracentral, pericentral e escotomas tipicamente temporais (por exemplo, palavras que podem desaparecer durante a leitura, visão da metade de um objeto ou visão nublada/nebulosa);

Otológico: Comprometimento ou perda auditiva; zumbido; redução da audição em pacientes com lesão auditiva preexistente;

Psiquiátrico: Agitação; alucinações; mania; transtorno psicótico, como psicose, sintomas psicóticos semelhantes à psicose tóxica, confusão mental e delírios; comportamento suicida; angioedema.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, em poucas horas o medicamento provoca graves danos ao coração, queda de pressão sanguínea e até parada cardíaca. Se alguém utilizar altas doses deste medicamento de uma só vez, deverá ser encaminhado imediatamente ao serviço médico de emergência. A cloroquina tem baixa margem de segurança: uma dose de 20 mg/kg é considerada tóxica e 30 mg/kg pode ser letal. A superdose é extremamente perigosa e pode ser fatal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS Nº 1.0298.0110

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-7011918

CNPJ: 44.734.671/0001-51



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2020	-----	10450 - SIMILAR - Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção ortográfica	VP/VPS	comprimidos revestidos 150mg em embalagens contendo 200 comprimidos
27/05/2020	1669073/20-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/02/2013	0147162/13-7	ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE	13/04/2020	Em virtude dos deferimentos publicados em D.O.U. de 13/04/2020 (RE nº 1.046/20), todos os itens de bula foram atualizados.	VP/VPS	comprimidos revestidos 150mg em embalagens contendo 200 comprimidos
			20/11/2019	3210225/19-9	AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO	13/04/2020			