

QUINACRIS[®]
cloroquina

Comprimidos revestidos
150 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

- 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 monidratada, povidona, dióxido de silício, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, polietilenoglicol 6000)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da cloroquina declinou nas regiões do mundo onde emergiram cepas de *P. falciparum* relativa ou absolutamente resistentes à sua ação. A cloroquina é muito eficaz na profilaxia e/ou no tratamento de ataques agudos de malária, causadas por *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*, exceto em áreas onde se descrevem cepas de *P. vivax* resistentes à sua ação. A cloroquina não tem atividade contra estágios hepáticos primários ou latentes dos parasitas. Para prevenir as recaídas nas infecções por *P. vivax* e *P. ovale*, se pode administrar primaquina juntamente com a cloroquina.¹ A cloroquina não é tão eficaz quanto o metronidazol para o tratamento da amebíase hepática, devendo ser utilizada somente quando o metronidazol ou outro composto nitroimidazólico está contraindicado ou indisponível.²

O tratamento adequado e oportuno da malária é hoje o principal alicerce para o controle da doença. Os Manuais de Terapêutica da Malária, do Ministério da Saúde com a Fundação Nacional de Saúde e Guia Prático de Tratamento da Malária no Brasil do Ministério da Saúde, dispõem de informações relativas aos esquemas de doses recomendados e orientações quanto ao uso da cloroquina, já bem estabelecido como anti-malárico.^{3,4}

Para avaliar os efeitos terapêuticos e respostas parasitológicas de pacientes com malária por *P. vivax* tratados com cloroquina e primaquina no município de Oiapoque, entre fronteiras do Brasil e Guiana Francesa, foi realizado estudo prospectivo levando em consideração o diagnóstico, adesão, ajuste de doses de primaquina relacionada ao peso do paciente e qualidade dos medicamentos utilizados. Cento e três pessoas de 10 a 60 anos com diagnóstico positivo de *P. vivax* foram tratadas com cloroquina (10 mg/kg no primeiro dia, seguido de 7,5 mg/kg no segundo e terceiro dias) e primaquina por 7 dias. Destes, 95 pacientes completaram o estudo e foram acompanhados por 28 dias. Houve 100% de concordância no diagnóstico microscópico entre o laboratório e centro de referência. A adesão ao tratamento foi de 100%. Destes pacientes, 32,6% receberam uma dose de primaquina ajustada ao peso. Os pacientes investigados obtiveram exposição sanguínea ótima aos medicamentos antimaláricos. A resposta parasitológica e terapêutica foi

adequada em 99,0% dos casos. No município de Oiapoque, o regime terapêutico utilizado para o tratamento da malária por *P. vivax* com cloroquina associado à primaquina permanece eficaz, quando fatores externos são controlados, como a qualidade dos medicamentos antimaláricos, a adesão ao tratamento prescrito, a diagnóstico correto e ajuste de dose de primaquina para o peso corporal do paciente.⁵

Referências Bibliográficas

1. Tulane University School of Medicine. Treatment of malaria [Internet]. Disponível em: http://tmedweb.tulane.edu/pharmwiki/doku.php/treatment_of_malaria.
2. Scholar EM, Pratt WB. The Antimicrobial Drugs. 2 ed. New York: Oxford University Press, 2000.
3. Manual de Terapêutica da Malária / Colaboração de Agostinho Cruz Marques et al. Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. 2001;104 p.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia prático de tratamento da malária no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 36 p.
5. Gomes MSM, Vieira JLF, Machado RLD et al. Efficacy in the treatment of malaria by *Plasmodium vivax* in Oiapoque, Brazil, on the border with French Guiana : The importance of control over external factors. Malar J. 2015; 14:402.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A cloroquina é um agente antimalárico e amebicida muito potente. Atua como um esquizotocida nas infecções maláricas em geral e gametocitocida nas infecções por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* e *Plasmodium ovale*.

Para cura radical deve ser associado a primaquina. Não tem ação profilática, porém atua supressivamente, impedindo o metabolismo do quadro clínico. A administração feita após a ingestão de alimentos facilita a absorção e aumenta a biodisponibilidade da cloroquina.

É amplamente distribuída nos tecidos e glóbulos vermelhos. Acumula-se em altas concentrações em alguns tecidos como os rins, fígado, pulmões, baço e é fortemente ligada às células que contenham melanina, como a dos olhos e pele.

A cloroquina é extensivamente metabolizada no fígado produzindo seu metabólito principal, a desetilcloroquina.

A excreção da cloroquina e de seus metabólitos é feita pela urina, sendo que aproximadamente a metade aparece como fármaco inalterado, 10% como metabólito monodesetilcloroquina e o restante em forma de outros metabólitos.

A cloroquina e seu metabólito monodesetil são excretados no leite materno (de 2,2 a 4,2% da dose administrada) e atravessam a barreira placentária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Quinacris® é contraindicado:

- Nos casos de hipersensibilidade 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;
- Em pacientes com psoríase, porfiria 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, pimozida, 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;
- Em pacientes com epilepsia ou *miastenia gravis*;
- Em portadores de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase;
- Em pacientes com 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.

Categoria de Risco na Gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

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 agente antimalárico para supressão ou quimioprofilaxia depende da área endêmica e da duração da exposição. Os viajantes devem ser informados que ainda é possível contrair malária, apesar da quimioprofilaxia. Os viajantes também devem ser avisados da importância da adoção de medidas para reduzir o contato com os mosquitos, como uso de repelentes, roupas especiais, telas de proteção etc. O paciente deve evitar exposição excessiva ao sol. 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 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 hidroxi-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, 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.

Os pacientes infectados com uma cepa resistente de plasmódio, como demonstrado pelo fato de doses normalmente adequadas não terem conseguido prevenir ou curar malária ou parasitemia, devem ser tratados com outra terapêutica antimalárica.

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, deve-se tomar cuidado na seleção da dose e pode ser útil monitorar a função renal.

Crianças

As crianças são mais sensíveis aos derivados 4-aminoquinolinas. Algumas mortes foram relatadas após a ingestão acidental de cloroquina, às vezes em doses relativamente pequenas. Os pacientes devem ser fortemente avisados para manter este medicamento fora do alcance de crianças.

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.

Categoria de Risco na Gravidez: C.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática durante todo o tratamento.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

Atenção: contém lactose. Contém 130 mg de lactose / comprimido revestido.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns pacientes podem necessitar de antiácidos para aliviar a irritação gastrointestinal causada pela cloroquina. Entretanto, sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e cálcio, caulim e pectina diminuem a absorção de cloroquina. Os antiácidos devem ser administrados 4 horas após a administração da cloroquina.

O uso concomitante de cimetidina e cloroquina deve ser evitado, pois a cimetidina pode causar significativa redução do metabolismo e eliminação da cloroquina, e aumentar o volume de distribuição.

A ranitidina parece ter pequena manifestação na farmacocinética da cloroquina. A atividade da cloroquina pode ser afetada quando administrada com outros antimaláricos. A quinina e a cloroquina quando usados concomitantemente, podem ser antagonistas.

O uso de cloroquina e proguanil pode aumentar a incidência de ulcerações na boca associada a proguanil.

Reações distônicas agudas ocorrem durante a terapia concomitante com metronidazol em mulheres que previamente toleravam a cloroquina, quando somente esta era administrada.

A cloroquina pode também reduzir a absorção gastrointestinal da ampicilina. Um intervalo de pelo menos duas horas entre a ingestão de ampicilina e cloroquina deve ser observado.

Não deve ser administrada concomitantemente com mefloquina, por aumentar o risco de convulsões. O mesmo é válido para a associação da cloroquina com anticonvulsivantes, pois a cloroquina se opõe à ação dos mesmos.

A associação da cloroquina com amiodarona ou halofantrina aumenta o risco de arritmias ventriculares. A cloroquina aumenta o risco de toxicidade da digoxina e ciclosporina.

O uso concomitante com ouro ou fenilbutazona também deve ser evitado, uma vez que existe uma tendência em provocar dermatite.

A associação da cloroquina com aurotioglicose aumenta o risco de ocorrer discrasias sanguíneas. Em uso concomitante com bepridil, cisaprida, gemifloxacino, halofantrina, isoflurano, mesoridazina, pimozida, terfenadina, tioridazina, ziprasidona ocorre aumento do risco de cardiotoxicidade (prolongamento do intervalo QT, torsades de pointes, parada cardíaca).

O uso concomitante com ciprofloxacino pode aumentar a excreção urinária de ciprofloxacino. A associação de cloroquina com praziquantel pode reduzir a biodisponibilidade da cloroquina. A associação de cloroquina com metotrexato reduz os níveis de metotrexato.

O uso concomitante com heparina pode causar trombocitopenia os pacientes em tratamento com cloroquina. A cloroquina pode interferir na imunogenicidade de certas vacinas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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);

Musculoesquelético: Miastenia grave; desordens 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 escotomatososa), 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas:

A superdose com cloroquina é extremamente perigosa podendo ocorrer óbito em poucas horas. Manifestações tóxicas graves podem ocorrer dentro de 1 a 3 horas e consequências fatais normalmente ocorrem dentro de 2 a 3 horas da ingestão do fármaco. A cloroquina tem baixa margem de segurança: uma dose de 20 mg/kg é considerada tóxica e 30 mg/kg pode ser letal. Taxas de mortalidade têm limites de 10 a 30% entre as maiores na toxicologia clínica.

Os primeiros efeitos incluem cefaleia, distúrbios gastrintestinais, sonolência e vertigem. Distúrbios visuais podem ser dramáticos, com uma inesperada perda da visão. Entretanto, o principal efeito da superdose da cloroquina é a toxicidade cardiovascular com hipotensão e arritmias cardíacas, progredindo para colapso cardiovascular, convulsões, parada cardíaca e respiratória e morte.

Tratamento:

Visto que a superdose com cloroquina pode ser letal, intensivo tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado imediatamente.

Deve ser realizada manutenção de uma respiração adequada e a correção de qualquer distúrbio cardiovascular. A administração de aminas vasoativas com diazepam pode minimizar a cardiotoxicidade da cloroquina e controlar as arritmias.

A lavagem gástrica pode ser considerada em pacientes que estão intubados e que recentemente (geralmente dentro de 1 hora) ingeriram uma quantidade letal de cloroquina (2,25 g ou mais), com risco de morte. Atentar-se a medidas para estabilização cardiovascular e ventilatória, pois a passagem da sonda oro-gástrica poderá induzir parada cardíaca e respiratória. Caso seja necessário a indução da emese para esvaziar o estômago, deve-se ter cautela quanto ao risco de aspiração para os pulmões.

Se as vias aéreas estiverem protegidas com intubação orotraqueal, o carvão ativado pode ser administrado para limitar a absorção da cloroquina no intestino.

Não há evidência de que a acidificação da urina, hemodiálise ou diálise peritoneal aumentam a eliminação da cloroquina em caso de superdose. A eliminação da urina é mais dependente do estado hemodinâmico do que infusão de soluções osmóticas ou acidificação.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS N° 1.0298.0110

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n° 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



R_0110_02-01

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | 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 |
| 20/03/2025 | ---- | 10450 - SIMILAR - Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 5.Advertências e Precauções | VP/ VPS | comprimidos revestidos 150mg em embalagens contendo 200 comprimidos |
| 10/03/2021 | 0939679/21-9 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Texto de Bula - RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 9- Reações adversas | VPS | comprimidos revestidos 150mg em embalagens contendo 200 comprimidos |
| 29/05/2020 | 1698132/20-4 | 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 | | | |