

Folheto informativo: Informação para o doente

Cloroquina Labesfal, 250 mg/5 ml, Solução Injetável
Cloroquina fosfato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloroquina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cloroquina Labesfal
3. Como tomar Cloroquina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloroquina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloroquina Labesfal e para que é utilizado

A cloroquina é um agente antiparasitário que pertence ao grupo dos medicamentos antimaláricos.

A Cloroquina Labesfal é utilizada no tratamento de infeções moderadas e complicadas de malária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloroquina Labesfal

Não tome Cloroquina Labesfal

- se tem alergia à cloroquina (sob a forma de fosfato) ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofre de doença grave do fígado ou dos rins.
- se sofre de perturbações sanguíneas, nomeadamente deficiência na enzima glucose-6-fosfato desidrogenase ou de perturbações que afetam a formação de glóbulos sanguíneos.
- se sofre de epilepsia.
- se sofrer de retinopatia ou de outra perturbação da visão tal como alteração do campo visual, atribuídas aos compostos 4-aminoquinolinas ou de qualquer outra etiologia.

Se pensa que um destes casos se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Cloroquina Labesfal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cloroquina Labesfal.

Advertências

A cloroquina pode causar perturbações do ritmo do coração em alguns doentes: deve tomar precauções quando utiliza cloroquina se nasceu com prolongamento do intervalo QT ou tem uma história familiar do mesmo, se tem um prolongamento do intervalo QT adquirido (observado num ECG, registo elétrico do coração), se tem doenças do coração ou se tem uma história de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente um nível baixo de potássio ou magnésio, ver a secção “Outros medicamentos e Cloroquina Labesfal”).

Se tiver palpitações ou um batimento irregular do coração durante o período de tratamento, deve informar imediatamente o seu médico. O risco de problemas de coração pode aumentar com o aumento da dose. Por conseguinte, a dose recomendada deve ser seguida.

Algumas pessoas em tratamento com Cloroquina Labesfal podem apresentar problemas de saúde mental como pensamentos irracionais, alucinações, sentirem-se confusas, agressividade, paranoia, sentirem-se deprimidas ou terem pensamentos de autoagressão ou suicídio. Estes problemas podem surgir mesmo em pessoas que nunca tiveram comportamentos semelhantes no passado. Se detetar ou alguém à sua volta, se aperceber de algum destes efeitos indesejáveis (ver secção 4), dirija-se de imediato a um médico.

Precauções

Para doses acumuladas superiores a 100 mg de cloroquina base, verifica-se um risco de retinopatia devido à acumulação da cloroquina na retina. Assim, nos tratamentos prolongados e/ou com doses elevadas, devem ser feitos exames regulares aos olhos. Foram relatadas convulsões associadas à utilização de cloroquina na prevenção da malária em doentes com história clínica de convulsões.

A administração deve ser feita com precaução em doentes com doenças dos rins e do fígado.

Devido ao fato da cloroquina poder precipitar ataques graves de psoríase em doentes com esta patologia, o fármaco não deve ser usado nestes doentes.

A cloroquina pode provocar diminuição do nível de glucose no sangue. Pergunte ao seu médico quais os sinais e sintomas associados a um baixo nível de glucose no sangue. Pode ser necessário fazer um teste para verificar o nível de glucose no sangue.

Outros medicamentos e Cloroquina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Seguidamente são mencionadas algumas substâncias cujo efeito pode ser alterado se

tomadas com Cloroquina Labesfal ou que podem influenciar o efeito de Cloroquina Labesfal:

- Medicamentos conhecidos por afetarem o ritmo do seu coração Estes incluem medicamentos para um ritmo anormal do coração (antiarrítmicos, por exemplo amiodarona), para a depressão (antidepressores tricíclicos), para perturbações psiquiátricas (antipsicóticos), para infecções bacterianas (p.ex.: um grupo de medicamentos chamados macrólidos, incluindo a azitromicina) ou contra a malária (p. ex., halofantrina).
- A administração concomitante de cloroquina com mefloquina (outros antimaláricos) pode aumentar o risco de ocorrência de convulsões;
- A administração concomitante de cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago) reduz o metabolismo da cloroquina, resultando num aumento das concentrações plasmáticas;
- Outros antimaláricos podem conduzir a efeitos antagonistas in vitro contra o *Plasmodium falciparum*;
- A administração concomitante de cloroquina com ampicilina reduz o efeito deste antibiótico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A cloroquina deve ser utilizada com precaução na mulher grávida. Não há estudos adequados e bem controlados que avaliem a segurança e eficácia da cloroquina na mulher grávida. O uso de cloroquina durante a gravidez deve ser evitado exceto na supressão ou tratamento da malária quando os benefícios ultrapassarem os riscos para o feto.

A cloroquina atravessa a placenta. Tanto a cloroquina como o seu metabolito monodesetil distribuem-se no leite materno.

Devido aos potenciais efeitos adversos graves pela cloroquina, em crianças a serem amamentadas, deve optar-se por descontinuar a terapêutica ou interromper o aleitamento, tendo em conta o potencial benefício clínico do fármaco para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Cloroquina Labesfal contém sódio. Este medicamento contém 5,50 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola. Isto é equivalente a 0,28% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Cloroquina Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia e modo de administração:

161 mg de fosfato de cloroquina correspondem aproximadamente a 100 mg de cloroquina base.

Tratamento da malária:

A dose total recomendada é de cerca de 25 mg de cloroquina base por Kg de peso corporal.

Via intravenosa:

Dose de carga de 10 mg/kg de peso corporal por infusão IV em solução de cloreto de sódio durante 5 horas. Nas 24 horas seguintes à primeira infusão, administrar mais 3 infusões durante 8 horas de 5 mg/kg. Alternativamente a dosagem completa pode ser administrada durante 30 a 32 horas de infusão constante contendo a totalidade da dose recomendada anteriormente.

Mudar para terapêutica oral logo que possível.

Via intramuscular

Adulto: 1 injeção de 300 mg dia, durante 5 dias.

Utilização em crianças

Crianças com mais de 5 anos: 5 mg/kg por dia durante 5 dias.

A via intravenosa não deve ser usada em crianças. A forma injetável não deve ser administrada a crianças com menos de 5 anos.

Insuficiência renal: apesar da eliminação da cloroquina ser prolongada nos insuficientes renais não é necessário um ajustamento de dose no tratamento da malária. As doses tendem a ser reduzidas quando o fármaco é dado por períodos de tempo prolongados a doentes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: o fármaco concentra-se no fígado pelo que deve ser usado com precaução em doentes com problemas hepáticos ou alcoolismo ou em conjunto com fármacos hepatotóxicos.

Se tomar mais Cloroquina Labesfal do que deveria

A sobredosagem aguda com cloroquina é extremamente perigosa. Os principais sintomas estão relacionados com a toxicidade neurológica, respiratória e cardiovascular. Pode também ocorrer cefaleias, distúrbios gastrintestinais, sonolência e tonturas. A cloroquina tem uma estreita margem de segurança: doses de 20mg/kg são consideradas tóxicas e doses de 30mg/kg podem ser letais. A taxa de mortalidade situa-se nos 10 a 30%.

Se, acidentalmente, tomar mais cloroquina do que deveria, informe imediatamente o seu médico. Podem ocorrer os seguintes efeitos: problemas do coração que causam batimentos irregulares do coração.

Tratamento: o início do tratamento sintomático deve fazer-se imediatamente, incluindo manutenção das funções respiratória e cardiovascular. A administração precoce de adrenalina e diazepam pode minimizar os efeitos cardiotóxicos e controlar as arritmias. Recomenda-se a administração de adrenalina por infusão IV numa dosagem de 0,25 µg/kg/min, inicialmente com incrementos de 0,25 µg/kg/min até a restauração da adequada pressão sistólica. O diazepam deve ser administrado por infusão IV numa dose de 2mg/kg durante 30 minutos como dose de carga seguida de 1 a 2mg/kg/dia até 3 a 4 dias. É ainda de considerar a administração de fármacos vasopressores e inotrópicos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos observados com doses de cloroquina usadas no tratamento da malária são geralmente menos comuns e menos severos que os associados a doses elevadas ou por períodos prolongados no tratamento de outras situações, nomeadamente artrite reumatóide.

As frequências são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), muito raros ($<1/10000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Muito frequentes: prurido (especialmente em doentes de raça negra), erupção cutânea;

Raros: pigmentação escura, em particular das unhas e mucosas, alopecia após longos períodos, possibilidade de agravamento da psoríase, regredindo com a paragem do tratamento;

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas, vômitos, diarreias;

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Raros: anemia hemolítica aguda, trombocitopenia, agranulocitose reversível, neutropenia;

Afeções oculares:

Muito frequentes: opacificações da córnea,

Frequentes: retinopatias exceccionalmente reversíveis;
Pouco frequentes: distúrbios oculares (distúrbios transitórios de acomodação, regredindo com a paragem do tratamento);
Raros: neuromiopia, fotossensibilidade,

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: cefaleias;

Pouco frequentes: agitação;

Raros: convulsões;

Cardiopatias:

Frequentes: bloqueio cardíaco;

Raros: efeito depressor no sistema cardiovascular, manifestando-se como uma média a severa hipotensão postural, paragem cardiopulmonar, doença do músculo do coração (cardiomiopia) que pode ser fatal em caso de utilização prolongada em doses elevadas (ver secção 2, Advertências e precauções)

Desconhecido: ritmo anormal do coração, ritmo irregular do coração com risco de vida (observado no ECG) (ver secção 2, Advertências e precauções).

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Desconhecido: diminuição do nível de glucose no sangue

Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: sentir-se deprimido ou ter pensamentos de autoagressão ou suicídio, sentir-se ansioso, sentir-se confuso, ter pensamentos irracionais, paranoia, agressividade, perturbações do sono, agitação, sentir-se eufórico ou excessivamente excitado, falta de concentração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloroquina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloroquina Labesfal

- A substância(s) ativa é a cloroquina. Cada ml de solução injetável contém 50 mg de cloroquina fosfato (161 mg de fosfato de cloroquina correspondem aproximadamente a 100 mg de cloroquina base).

- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cloroquina Labesfal e conteúdo da embalagem
Solução injetável.

Embalagens contendo 50 e 100 ampolas de 5ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Medicamento sujeito a receita médica restrita de utilização reservada a certos meios especializados.

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

