Farmanguinhos cloroquina
difosfato de cloroquina

APRESENTAÇÃO
Farmanguinhos cloroquina 150 mg é apresentado em embalagem contendo 50 strips com 10 comprimidos cada.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 150 mg contém:
Cloroquina ..... 150 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comp.
(Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, talco 325 mesh, manitol oral em pó e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Farmanguinhos cloroquina é destinado ao tratamento da malária e amebíase hepática, além de indicado para o tratamento da artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide, na sarcaidose e nas doenças de fotossensibilidade como a porfiria cutânea tardia e as erupções polimórficas graves desencadeadas pela luz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Farmanguinhos 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*. Farmanguinhos cloroquina também tem ação contra *Entamoeba histolytica* (protozoário causador da amebíase hepática). Além desses efeitos, Farmanguinhos cloroquina tem ação contra a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar Farmanguinhos cloroquina nas seguintes situações:
- Hipersensibilidade (alergia) a cloroquina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Quando apresentar alterações na retina em utilização prévia do medicamento;
- 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;
- Pacientes com epilepsia ou miastenia gravis;
- Pacientes com psoríase ou outra doença esfoliativa, devido às reações graves que pode provocar;

- Pacientes com porfiria cutânea tardia.

Este medicamento é contraindicado para portador de psoríase ou outra doença esfoliativa, para portador porfiria, para portador epilepsia, para portador miastenia gravis, para pacientes com problemas graves no fígado (insuficiência hepática avançada) e para portador de deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase.

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

Advertências

Ao observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, por exemplo: inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, laringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nesses casos, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico. Caso você tenha disfunção no fígado e ou alteração envolvendo os elementos celulares do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e ou seja alcoólatra, informe ao seu médico. Você deve evitar exposição excessiva ao sol.

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer ocorrência de distúrbios visuais e interromper o uso do medicamento, pois há risco de cegueira definitiva.

A cloroquina é um fármaco que apresenta estreita margem de segurança e uma dose única de 30 mg/kg pode ser fatal.

A demora no tratamento pode provocar consequências graves e até mesmo fatais.

Precauções

Portadores de doenças no fígado e ou com graves distúrbios digestivos, neurológicos e no sangue devem usar Farmanguinhos cloroquina com cautela.
Viajantes que apesar de terem feito a tratamento prévio é possível ainda contraírem malária.
Os pacientes que recebem tratamento com Farmanguinhos cloroquina em altas doses em longo prazo devem ser submetidos às avaliações oftalmológicas e neurológicas a cada (3 ou 6) meses. Contagens hematológicas também devem ser realizadas periodicamente, em pacientes com uso contínuo.

Gravidez e lactação

A segurança no uso de Farmanguinhos cloroquina durante a gravidez ainda não está definitivamente estabelecida. O uso prolongado para tratamento de lúpus pode acarretar danos graves em nascidos de mães com doses de 250 mg, 2 vezes ao dia. Nas doses recomendadas para malária não são observados danos ao feto. A excreção no leite materno é pequena. Portanto, informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Direção de veículos e operação de 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 Farmanguinhos cloroquina pode alterar a visão e a consciência. Essa recomendação também vale para trabalhar sem um apoio firme.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
Durante o tratamento com Farmanguinhos cloroquina, você não deve ingerir bebida alcoólica, pois pode aumentar sua toxicidade no fígado. Deve-se evitar o uso de Farmanguinhos cloroquina em associação com medicamentos: antiácidos, aurotioglicose, cepridil, cisaprida, gemifloxacino, amiodarona, halofantrina, isoflurano, mesoridazina, pimozida, terfenadina, tioridazina, ziprasidona, digoxina, ciclosporina, cimetidina, proguanil, fenilbutazona, mefloquina, penicilina, heparina, clorpromazina, metotrexato, praziquantel e também com medicamentos utilizados para o tratamento de convulsões e ou epilepsia. A cloroquina pode interferir na resposta imunológica de certas vacinas. O seu médico irá determinar, se você irá usar Farmanguinhos cloroquina com outro medicamento, ou não.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Farmanguinhos cloroquina deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30) ºC, protegido da luz e umidade.

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.

Aspecto físico
Farmanguinhos cloroquina está disponível na forma de comprimido circular, plano, sulcado e na cor branca.

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?
Farmanguinhos cloroquina deve ser ingerido conforme descrito na receita médica, com um pouco de água. Se possível, ingerir Farmanguinhos cloroquina após as refeições para evitar enjoo e vômitos. Em caso de vômito, você deve administrar nova dose imediatamente. Mesmo que haja melhora dos sintomas com as primeiras doses, você deve continuar o tratamento durante todo o tempo prescrito.

No tratamento da Malária

Tabela 1 - Tratamento das infecções pelo *P. vivax* ou *P. ovale* com cloroquina em 3 dias e primaquina em 7 dias (esquema curto).

Idade/ Peso do paciente	**Número de comprimidos por medicamento por dia**						
	1º. Dia		**2º. Dia**		**3º. Dia**		**4º. Dia ao 7º. Dia**
	Cloroquina 150 mg	Primaquina 5 mg	Cloroquina 150 mg	Primaquina 5 mg	Cloroquina 150 mg	Primaquina 5 mg	Primaquina 5 mg
4 - 8 anos (15 - 24 Kg)	1	2	1	2	1	2	2

Tabela 2 - Tratamento das infecções pelo *P. vivax* ou *P. ovale* com cloroquina em 3 dias e primaquina em 8 dias com base no peso do paciente.

Idade/ Peso do paciente	**Número de comprimidos por medicamento por dia**							
	1º. Dia		**2º. Dia**		**3º. Dia**		**4º. Dia ao 7º. Dia**	**8º. Dia**
	Cloroquina 150 mg	Primaquina 15 mg	Cloroquina 150 mg	Primaquina 15 mg	Cloroquina 150 mg	Primaquina 15 mg	Primaquina 15 mg	Primaquina 15 mg
9 - 11 anos (25 a 34 Kg)	2	1	2	1	2	1	1	0
12 - 14 anos (35 a 49 Kg)	3	2	2	2	2	2	1	0
≥ 15 anos (50 a 69 kg)	4	2	3	2	3	2	2	0
≥ 15 anos (70 a 79 kg)	4	2	3	2	3	2	2	2

- Cloroquina comprimido de 150 mg, Primaquina Infantil: comprimido de 5 mg e Primaquina adulto: comprimidos de 15 mg.
- Sempre dar preferência ao peso para a escolha da dose.
- Todos os medicamentos devem ser administrados em dose única diária.
- Administrar os medicamentos preferencialmente após as refeições.
- Se surgir icterícia, suspender a primaquina.

Crianças e pacientes com peso inferior a 15 kg

Não há um número de comprimidos de Farmanguinhos cloroquina adequado para pacientes com peso corporal abaixo de 15 kg, pois as recomendações terapêuticas incluem comprimidos fracionados.

Sempre que houver dúvida no tratamento da malária deve-se consultar o *Manual de Terapêutica da Malária*, do Ministério da Saúde do Brasil.

No tratamento do lúpus eritematoso e artrite reumatoide:
Adultos: até 4 mg/kg de cloroquina base ao dia, durante um a seis meses, dependendo da resposta do tratamento ou a critério médico.

Na 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, a critério médico.
Crianças: 10 mg/kg de cloroquina base ao dia, durante dez dias ou a critério médico.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Farmanguinhos cloroquina 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 CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Farmanguinhos cloroquina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.
As reações são informadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:
Reações comuns: dor de cabeça, enjoo, vômito, diarreia, dor na barriga, coceira, irritação, manchas avermelhadas na pele, visão turva e febre.
Reações incomuns: fadiga, nervosismo, ansiedade, insensibilidade, coloração azul-escura da boca, pele e unhas, branqueamento dos cabelos, queda de cabelos, erupções vermelhas na pele e opacidade da córnea, ataque agudo de porfiria e psoríase em pessoas susceptíveis.
Reações raras ou muito raras: confusão mental, convulsões, queda da pressão sanguínea, alterações no eletrocardiograma, visão dupla ou borrada, irritabilidade, agitação, agressividade, alteração da personalidade, depressão, inflamação do sistema nervoso e músculos, comprometimento do miocárdio, toxicidade cardiovascular, insuficiência hepática, hepatite, baixo nível de glóbulos brancos e plaquetas, anemia, insuficiência renal em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase, perda auditiva e fraqueza muscular.

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 ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

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

Em caso de superdosagem (igual ou acima de 1.500 mg do medicamento de uma só vez), 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 para que se realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

Mesmo para adultos com mais de 60 kg, a dose total de cloroquina administrada em três dias deve ser no máximo de 1.500 mg.

Atenção: o envenenamento por cloroquina é extremamente perigoso, uma dose única de 1.500 mg de cloroquina pode ser fatal em poucas horas.

A superdosagem 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0094
Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa - CRF-RJ 2809

Registrado por:
Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:
Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys, 447
Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira

SAC: 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO