

Prospecto: información para el usuario

Resochín® 155 mg comprimidos recubiertos con película Cloroquina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Resochín y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Resochín
3. Cómo tomar Resochín
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Resochín
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Resochín y para qué se utiliza

Resochín pertenece al grupo de los antiparasitarios como antipalúdico.

Está indicado en:

- la prevención y el tratamiento de la malaria (paludismo)
- artritis reumatoide, espondiloartritis (enfermedad inflamatoria de la columna vertebral)
- conectivopatías (enfermedades autoinmunes sistémicas) y enfermedades del colágeno, como el lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune crónica), esclerodermia (enfermedad del tejido conectivo), sarcoidosis (enfermedad inflamatoria multisistémica), actinodermatosis (enfermedad de la piel), rosácea (alteración de la piel que causa enrojecimiento crónico) y dermatitis herpetiforme maligna (enfermedad de la piel que provoca prurito y erupciones).
- otras infecciones protozoarias o por helmintos: lambliasis (enfermedad intestinal causada por el protozoo *G. Lamblia*), amebiasis extraintestinal (enfermedad causada por el parásito *Entoameba histolytica*), distoma hepático (enfermedad hepática causada por parásitos), paragonimiasis (enfermedad causada por helmintos) y leishmaniosis mucosa americana (enfermedad causada por el protozoo *Leishmania*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Resochín

No tome Resochín

- si es alérgico a la cloroquina o a los derivados de la cloroquina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece alguna enfermedad de la retina
- si padece alguna enfermedad de la sangre
- si padece anemia hemolítica (deficiencia de la glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa)

- si padece miastenia gravis (enfermedad autoinmune que cursa con debilidad muscular y fatiga)
- si padece alteraciones de la piel, como psoriasis
- si padece porfiria (anomalía metabólica hereditaria)
- si padece epilepsia
- si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón
- si está embarazada o en período de lactancia (ver sección “embarazo y lactancia”)

No debe tomar Resochín junto con los medicamentos descritos en el apartado “Otros medicamentos y Resochín”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Resochín.

Algunas personas tratadas con Resochín pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, confusión, agresividad, paranoia, depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

Antes de comenzar un tratamiento prolongado, su médico le realizará un examen de los ojos y luego realizará exámenes periódicos cada tres meses. **Consulte a su médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.**

Su médico le indicará cuando realizar análisis de sangre periódicos para controlar el número de células sanguíneas.

Deberá advertir a su médico si padece:

- Enfermedad hepática
- Enfermedad renal

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

La cloroquina puede causar disminución del nivel de glucosa en sangre. Por favor, consulte a su médico por los signos y síntomas de niveles bajos de glucosa en la sangre. Puede ser necesaria una comprobación del nivel de glucosa en sangre.

Durante el tratamiento y al menos 3 meses después de terminar el tratamiento se debe evitar un embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”)

La cloroquina puede causar trastornos del ritmo cardiaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar cloroquina si usted tiene una prolongación congénita del intervalo QT, si tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, si tiene una prolongación adquirida del intervalo QT (observada en un ECG, un registro eléctrico del corazón), si padece trastornos cardiacos, si tiene antecedentes de ataque cardiaco (infarto de miocardio) o si presenta un desequilibrio de sales en la sangre (especialmente un nivel bajo de potasio o de magnesio, ver sección "Otros medicamentos y Resochín").

Si nota palpitaciones o un latido irregular del corazón durante el periodo de tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. El riesgo de problemas del corazón puede aumentar con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe seguir la dosis recomendada.

Otros medicamentos y Resochín

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se sabe que afectan al ritmo del corazón. Esto incluye medicamentos usados para ritmos cardiacos anómalos (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecciones bacterianas (p. ej., un grupo de medicamentos llamados macrólidos, incluida azitromicina) y contra la malaria (paludismo) (como la halofantrina).

No debe tomar Resochín con los siguientes medicamentos:

- antiácidos y caolín,
- vacuna de la rabia por vía intradérmica,
- fenilbutazona (medicamento para el tratamiento del dolor y/o la fiebre),
- probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota),
- corticoides,
- fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como fenelzina, tranilcipromina, isocarboxácida y selegilina y fármacos potencialmente hepatotóxicos como isoniazida, amiodarona, carbamazepina, fenitoína, fenotiazidas y ketoconazol o inhibidores de la MAO (tales como fenelzina, tranilcipromina, isocarboxazida y selegilina).
- digoxina (medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca),
- metotrexato (medicamento para el tratamiento de algunos tipos de cáncer y/o de enfermedades que afectan al sistema inmunitario como psoriasis o artritis reumatoide),
- neostigmina y piridostigmina,
- ciclosporina,
- ampicilina (medicamento para el tratamiento de diferentes infecciones),
- cimetidina (medicamento para el tratamiento de la úlcera),
- mefloquina,
- bupropión (medicamento para ayudar a dejar de fumar),
- penicilamina,
- metronidazol, pirimetamina/sulfadoxina, praziquantel (medicamentos para el tratamiento de infecciones por parásitos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Por lo general, Resochín no deberá tomarse durante el embarazo. No obstante, el médico le indicará si es imprescindible que lo tome si está embarazada.

Anticoncepción:

Durante el tratamiento y al menos 3 meses después de terminar el tratamiento se debe evitar un embarazo

Este medicamento se excreta por la leche materna; su médico le indicará la conveniencia o no de continuar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Resochín produce efectos adversos como dolor de cabeza, mareo, somnolencia ó confusión que pueden disminuir su capacidad para conducir vehículos o el uso de máquinas. Esto es especialmente importante al iniciar el tratamiento o si toma alcohol u otros medicamentos sedantes.

3. Cómo tomar Resochín

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Resochín se administra por vía oral. Tome los comprimidos, enteros o troceados, con un poco de agua después de las principales comidas.

El médico determinará la dosificación de Resochín en función de su patología.

Malaria (Paludismo):

El médico determinará la pauta de tratamiento, ya que dependerá de la región y de la sensibilidad de los parásitos.

- *Terapia de prevención:*

Adultos: en general, se recomienda una dosis inicial de 2 comprimidos administrados una semana antes de iniciar el viaje, o, si se inicia el tratamiento al emprender el viaje, 4 comprimidos administrados en dos dosis iguales separadas por un intervalo de 6 horas.

La dosis de mantenimiento es de 2 comprimidos a la semana, tomados exactamente el mismo día de la semana.

Niños: se recomienda una dosis inicial de 5 mg de cloroquina base por Kg de peso corporal una semana antes de emprender el viaje o, si se inicia el tratamiento al emprender el viaje, 10 mg de cloroquina base por kg divididos en 2 dosis iguales separadas por un intervalo de 6 horas.

La dosis de mantenimiento es de 5 mg de cloroquina base por Kg de peso corporal a la semana, tomados exactamente el mismo día de la semana.

La terapia de prevención debe continuarse hasta 4 semanas después de dejar la zona de riesgo.

- *Tratamiento del paludismo:*

Adultos: en general, se recomienda tomar el primer y segundo día 620 mg de cloroquina base (4 comprimidos) y el tercer día, 310 mg de cloroquina base (2 comprimidos).

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Artritis reumatoide, espondilitis (enfermedad reumática de la columna vertebral):

Adultos: 1 comprimido al día.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

La duración del tratamiento, a la dosis de 1 comprimido al día, no deberá ser superior a los 2 años.

Lupus eritematoso (enfermedad autoinmune crónica):

Adultos: 3 comprimidos al día los primeros diez días, continuando con 1 comprimido diario durante 3-5 semanas.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Actinodermatosis (enfermedad de la piel):

Adultos: 1 comprimido al día durante varias semanas; continuar con 1 comprimido tomado dos o tres días a la semana.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Rosácea (alteración de la piel que causa enrojecimiento crónico):

Adultos: 3 comprimidos al día los primeros diez días; 2 comprimidos al día los diez días siguientes y finalmente 1 comprimido al día durante unos meses.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Lambliasis (enfermedad intestinal causada por *G. Lamblia*):

Adultos: 3 comprimidos al día durante cinco días consecutivos.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Sarcoidosis (enfermedad inflamatoria multisistémica):

Adultos: 1-2 comprimidos al día durante tres a seis meses.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Amebiasis extraintestinal (enfermedad causada por el parásito *Entoameba histolytica*):

Adultos: 3 comprimidos al día durante la primera semana; 2 comprimidos al día en la segunda semana y 1 comprimido al día en la tercera semana.

Niños: el médico determinará la dosis en función de su peso corporal.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de Resochín es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Resochín. No suspenda el tratamiento antes, ya que no tendría efecto.

Si toma más Resochín del que debe:

Puede producir dolor de cabeza, alteraciones de la visión y alteraciones del ritmo cardíaco. Puede producirse un descenso de la tensión arterial, seguido de un estado de shock, con pérdida del conocimiento y convulsiones. Puede llegar a producirse la muerte por paro cardiorespiratorio.

Acudir inmediatamente a un centro hospitalario. Deberá realizarse un lavado gástrico lo antes posible.

Si toma accidentalmente más cloroquina de la que debe, informe a su médico inmediatamente.

Pueden producirse los siguientes efectos: problemas cardiacos, que dan lugar a un latido irregular del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Resochín:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico..

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Resochín puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Frecuente (menos de 1 por cada 10 pero igual o más de 1 por cada 100 pacientes):

- dolor abdominal
- falta de apetito
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- pérdida de peso
- alteraciones de la visión

Poco frecuente (menos de 1 por cada 100 pero igual o más de 1 por cada 1.000 pacientes):

- dolor de cabeza
- alteraciones cardíacas, hipotensión
- confusión
- mareos
- debilidad muscular
- insomnio o somnolencia
- nerviosismo
- sensación de hormigueo.

Rara (menos de 1 por cada 1.000 pero igual o más de 1 por cada 10.000 pacientes):

- intolerancia a la luz
- lesión hepática y empeoramiento de lesiones hepáticas ya existentes
- alteración de los resultados de pruebas de la función hepática
- alteraciones en el recuento de células sanguíneas
- agravamiento o precipitación de porfiria (enfermedad metabólica familiar)
- debilidad muscular
- convulsiones
- cambios emocionales
- neuropatía
- agravamiento de la psoriasis
- calvicie
- picor
- alteraciones de la pigmentación de la piel, cabello y mucosa bucal
- sordera, alteración de la sensación auditiva
- alteraciones en la retina
- enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía) que puede ser mortal en caso de tratamiento prolongado a dosis altas (ver sección 2, Advertencias y precauciones).

Muy rara (menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- síndrome de hipersensibilidad (reacción a fármacos caracterizada por fiebre, erupción cutánea y afección de los órganos internos)
- metahemoglobinemia adquirida (enfermedad de la hemoglobina que impide transportar oxígeno)
- ECG anormal, en tratamientos prolongados, especialmente con dosis altas, puede producirse en algún caso cardiomiopatía.

- eosinofilia en sangre y tejidos
- síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme vesiculobuloso de la piel y otros órganos)
- necrólisis epidérmica tóxica (alteración de la piel grave que cursa con ampollas y exfoliación de la piel)
- fosfolipidosis reversible (aumento de fosfolípidos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reducción del nivel de glucosa en sangre
- ritmo cardiaco anómalo
- ritmo cardiaco irregular que puede poner en peligro la vida (observado en el ECG) (ver sección 2, Advertencias y precauciones);
- depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, ansiedad, confusión, pensamientos irracionales, paranoia, agresividad, trastornos del sueño, agitación, euforia o sebrexcitación, falta de concentración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Resochín

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Resochín:

-El principio activo es cloroquina. Cada comprimido contiene 250 mg de difosfato de cloroquina equivalentes a 155 mg de cloroquina base.

-Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Resochín son de color blanco a ligeramente parduzcos

Los comprimidos de Resochín se presentan en envases tipo blister de 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>