APROVADO EM
08-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hidroxicloroquina Basi 200 mg comprimidos revestidos por película
Sulfato de hidroxicloroquina

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 farmacêutico.
- 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 farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Hidroxicloroquina Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxicloroquina Basi
3. Como tomar Hidroxicloroquina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hidroxicloroquina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hidroxicloroquina Basi e para que é utilizado

Hidroxicloroquina Basi é um agente antimalárico que também pode inibir reações anti-inflamatórias associadas a afeções dos tecidos conjuntivos. Desconhece-se ainda o mecanismo de ação real.

Hidroxicloroquina Basi é utilizado para a prevenção e tratamento da malária em adultos. Também pode ser utilizado como tratamento de longa duração para a artrite reumatóide, doenças de pele causadas ou agravadas pela luz solar e para o tratamento de afeções dos tecidos conjuntivos (lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico).

Hidroxicloroquina Basi é utilizado em crianças, em associação com outro tratamento para a artrite reumatoide juvenil (artrite idiopática juvenil) e para o tratamento de afeções dos tecidos conjuntivos (lúpus eritematoso discoide e lúpus eritematoso sistémico).

2. O que precisa de saber antes de tomar Hidroxicloroquina Basi

Não tome Hidroxicloroquina Basi:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à hidroxicloroquina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a outros compostos 4-aminoquinoleínicos (agentes antimaláricos);
- se tem psoríase;

- se tem certas doenças dos olhos, alterações da retina ou campo de visão;
- se tem deficiência auditiva devido a uma doença do sistema nervoso;

As crianças com idade inferior a 6 anos ou com peso corporal inferior a 35 kg não devem ser tratados com Hidroxicloroquina Basi.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Hidroxicloroquina Basi se tem/está:
- doença do fígado ou rins, ou se toma medicamentos que podem influenciar o seu fígado e/ou rins (pode ser necessário alterar a dose)
- doenças gastrointestinais
- doenças do sistema nervoso
- doença do sangue
- afeções do metabolismo
- afeções da condução cardíaca
- hipersensibilidade às quininas
- deficiência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (a enzima presente nos glóbulos vermelhos)
- porfiria (alteração do metabolismo porfirínico)

A hidroxicloroquina pode causar uma redução nos níveis de glucose no sangue. Fale com o seu médico para que este o informe sobre os sinais e sintomas de glucose baixa no sangue. Pode ser necessário analisar os níveis de glucose no sangue.

Quando utilizar Hidroxicloroquina Basi deve proteger-se da luz solar direta.

Não deve tomar medicamentos que contenham sais de ouro ou fenilbutazona simultaneamente (agentes para a artrite reumatóide e gota).

Antes do tratamento de longa duração é aconselhável que examine a sua visão e que mantenha check-ups regulares durante o tratamento. Se surgirem problemas visuais deverá interromper o tratamento com Hidroxicloroquina Basi após uma consulta com o seu médico e ter a sua visão examinada outra vez.

As crianças devem ser sempre examinadas por um oftalmologista. Doentes com acuidade visual inferior a 0,8 e doentes com mais de 65 anos devem ser examinados antes do início do tratamento.

Durante o tratamento de longa duração também deve fazer análises ao sangue regularmente assim como à função dos músculos e tendões. Se surgirem alterações (por ex. alterações de sangue ou fraqueza muscular), o seu médico decidirá se o seu tratamento com Hidroxicloroquina Basi deve ser interrompido ou não.

Existem casos relatados de cardiomiopatia, alguns fatais, em doentes tratados com hidroxicloroquina. O seu médico irá monitorizá-lo para sinais e sintomas de cardiomiopatia. O tratamento com Hidroxicloroquina Basi deve ser descontinuado caso ocorra cardiomiopatia. Em caso de diagnóstico de distúrbio de condução (bloqueio do ramo, bloqueio AV) e hipertrofia biventricular, deve suspeitar-se de toxicidade crónica.

O período de tratamento não deve exceder os 3 anos.

Durante o tratamento com Hidroxicloroquina Basi podem ocorrer distúrbios do movimento (distúrbios extrapiramidais).

Em casos raros, foi notificado comportamento auto-destrutivo de doentes tratados com hidroxicloroquina.

Algumas pessoas em tratamento com Hidroxicloroquina Basi podem apresentar problemas de saúde mental como pensamentos irracionais, ansiedade, alucinações, sentirem-se confusas ou deprimidas, e apresentarem pensamentos de auto-agressão 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.

Crianças

As crianças pequenas são muito sensíveis ao grupo de medicamentos a que a Hidroxicloroquina Basi pertence. Deve, então, ter precaução e manter o medicamento fora da vista e do alcance das crianças para evitar intoxicação.

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

Se tomar digoxina (um agente para a função cardíaca alterada) ao mesmo tempo que Hidroxicloroquina Basi, o efeito da digoxina pode ser potenciado. O seu médico deve monitorizar o seu tratamento muito cuidadosamente.

Se tem diabetes, Hidroxicloroquina Basi pode potenciar o efeito do seu medicamento (ex. insulina), e pode ser necessário reduzir a sua dose de insulina ou de outros agentes antidiabéticos.

A hidroxicloroquina pode causar arrítmias cardíacas e não deve ser tomada com outros medicamentos que possam causar alterações no ECG (por exemplo, prolongamento do intervalo QT) ou que, por si só, possam causar arrítmias cardíacas (por exemplo, halofantrina, amiodarona ou moxifloxacina).

A hidroxicloroquina pode diminuir o limiar de convulsão. A administração concomitante de hidroxicloroquina e outros fármacos que reduzem o limiar convulsivo (por exemplo, mefloquina, bupropiona) pode aumentar o risco de convulsões.

Pode ocorrer aumento do nível sanguíneo de ciclosporina (medicamento utilizado após transplante de órgãos, na psoríase, artrite e doenças renais) no uso concomitante com hidroxicloroquina.

A administração concomitante de hidroxicloroquina e fármacos para a epilepsia pode afetar o tratamento antiepilético.

Hidroxicloroquina Basi com álcool

Evite consumir álcool em grandes quantidades.

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.

Gravidez
Não deve utilizar Hidroxicloroquina Basi durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário e apenas após consulta com o seu médico. Foram relatadas lesões do sistema nervoso central incluindo surdez congénita, hemorragia e pigmentação da retina aquando do tratamento de mulheres grávidas com Hidroxicloroquina Basi (nas doses normais indicadas).

Amamentação
Hidroxicloroquina Basi é excretado no leite materno. Recomenda-se precaução, uma vez que os recém-nascidos são extremamente sensíveis aos efeitos das 4-aminoquinolinas. Fale com o seu médico antes de utilizar durante a amamentação.

Fertilidade
Não existem dados sobre a hidroxicloroquina no que diz respeito à fertilidade humana.
Em estudos com ratos, a cloroquina, uma substância relacionada com a hidroxicloroquina, reduziu a secreção de testosterona, o peso dos testículos e do epidídimo e causou esperma anormal.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em alguns indivíduos Hidroxicloroquina Basi pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Recomenda-se precaução uma vez que a hidroxicloroquina pode reduzir a visão e causar visão turva.

3. Como tomar Hidroxicloroquina Basi

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

Por favor, note que o seu médico pode prescrever o medicamento para uma indicação terapêutica diferente e/ou numa dosagem diferente do que a indicada no folheto informativo. Siga sempre a prescrição do médico e as instruções de dosagem no rótulo.
A dose recomendada é:
Prevenção da malária:
Adultos:
- 400 mg (2 comprimidos) uma vez por semana. A profilaxia deve ser iniciada uma semana antes da chegada e continuada, pelo menos, por 4 semanas após sair da zona de malária.
Esta dose deve ser administrada no mesmo dia da semana, todas as semanas.

Para outras áreas de uso, a dose é estabelecida pelo seu médico que irá ajustá-la consoante as suas necessidades individuais de acordo com o seguinte:

APROVADO EM
08-02-2023
INFARMED

Tratamento da malária:
Adultos:
- Inicialmente 800 mg (4 comprimidos), 6 horas mais tarde 400 mg (2 comprimidos) e depois 400 mg (2 comprimidos) por dia durante 2 ou 3 dias em pessoas com mais de 60 kg.

Prevenção contra a erupção à luz:
Adultos:
- 200-400 mg por dia a iniciar 14 dias antes da erupção esperada

Erupção à luz e lúpus eritematoso discoide (LED):
Adultos:
- Inicialmente 400-800 mg, depois 200-400 mg por dia.

Doenças dos tecidos conjuntivos:
Adultos:
- 200-400 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes
A dose mínima eficaz deve ser utilizada e não deve exceder 6,5 mg/kg/dia. O comprimido de 200 mg não é, portanto, adequado para a utilização em crianças com um peso corporal ideal menor que 31 kg.

Se tomar mais Hidroxicloroquina Basi do que deveria
Contacte o médico, hospital ou farmácia se tomou mais Hidroxicloroquina Basi do que indicado neste folheto ou receitado pelo seu médico ou se não se sentir bem.

As crianças pequenas são muito sensíveis ao grupo de medicamentos a que a Hidroxicloroquina Basi pertence. Se uma criança tiver engolido Hidroxicloroquina Basi, deve contactar imediatamente um médico, pois apenas 1 a 2 g de Hidroxicloroquina Basi pode levar à morte em crianças.

Os sintomas sugestivos de uma grande sobredosagem são dores de cabeça, perturbações visuais e mal-estar. Sintomas graves tais como convulsões assim como efeitos no coração, pressão arterial e alterações do ritmo respiratório também foram observados.

Se tiver estes sintomas, deve procurar tratamento imediatamente. O seu estômago deve ser esvaziado através de vómito induzido ou lavagem gástrica. O carvão ativado pode inibir a absorção posterior do medicamento, mas deve ser administrado de preferência 30 minutos após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Hidroxicloroquina Basi

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas continue com a dose habitual.

Durante o tratamento ou profilaxia da malária, deve tomar a dose em falta assim que der conta da dose esquecida. No caso de estar perto da próxima toma, tome a dose em falta e mude o seu esquema de tomas de modo a que as tomas regulares sejam mantidas. Não dobre a dosagem.

Se parar de tomar Hidroxicloroquina Basi
Só deve suspender ou interromper o tratamento após consultar o seu médico.

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

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 indesejáveis mais frequentes (que ocorrem em 10-20% dos doentes) são doenças gastrointestinais tais como náuseas, diarreia, dor a e vómitos. Os efeitos indesejáveis podem desaparecer espontaneamente ou se a dose for reduzida.

Os doentes com psoríase parecem ter um risco aumentado de reações cutâneas graves.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diminuição do apetite;
- Instabilidade emocional, por ex. irritabilidade, nervosismo e agitação;
- Dor de cabeça;
- Distúrbios visuais tais como anéis no campo de visão, visão turva, sensibilidade à luz, problemas com a acuidade visual e visão dupla;
- Diarreia com perda de peso;
- Vómitos;
- Erupção cutânea;
- Comichão (observado em aproximadamente 40% dos doentes com lúpus eritematoso);
- Afeções sensitivo-motoras.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Nervosismo, insónia ou sonolência, confusão ou parestesia;
- Tonturas;
- Vertigem;
- Alterações da retina que causam diminuição da visão, alterações no campo de visão, pigmentação irregular e degradação da retina;
- Zumbidos;
- Teste anormal da função do fígado;
- Aparecimento ou aumento de alteração da função do fígado;
- Perda de cabelo;
- Alterações na pigmentação da pele e membranas mucosas;
- Descoloração do cabelo.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- Doença do coração (cardiomiopatia);
- Deve suspeitar-se de intoxicação crónica se surgirem alterações da condução (bloqueio de ramo/bloqueio AV) ou hipertrofia biventricular.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inibição da formação de vasos sanguíneos (medula óssea)
- Alterações no sangue tais como número reduzido de glóbulos brancos (leucocitopenia e agranulocitose), número reduzido de plaquetas (trombocitopenia) e anemia (anemia e anemia aplástica)
- Urticária
- Angioedema
- Broncospasmo que pode levar a falta de ar
- Níveis reduzidos de açúcar no sangue
- Doença metabólica (porfiria)
- Psicose
- Comportamento suicida
- Convulsão, distúrbios extrapiramidais como perturbação da tensão muscular, gestos espontâneos, incapacidade de sentar calmamente, tremor
- Opacidade da córnea, edema da córnea, défice do campo visual, visão turva, sensibilidade à luz
- Perda de audição
- Efeitos hepáticos e insuficiência hepática
- Erupção cutânea bolhosa
- Erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistémicos;
- Síndrome de Stevens-Johnson
- Descamação da pele (dermatite esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica)
- Eritema multiforme (febre, erupção cutânea na face, braços e pernas)
- Reação de sensibilidade à luz
- Bolhas (pustulose exantematosa aguda generalizada) com febre e leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos)
- Redução da função do nervo ou muscular (neuromiopatia ou miopatia), que pode desaparecer quando o tratamento é interrompido
- Reflexos tendinosos diminuídos
- Compromisso da condução nervosa
- Sentir-se deprimido ou ter pensamentos de auto-agressão ou suicídio, alucinações, sentir-se nervoso ou ansioso, sentir-se confuso, agitado, dificuldade em dormir, sentir-se eufórico ou excessivamente excitado.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos 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

APROVADO EM
08-02-2023
INFARMED

5. Como conservar Hidroxicloroquina Basi

Conservar a uma temperatura inferior a 25 ºC, na embalagem de origem.

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 "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 Hidroxicloroquina Basi

A substância ativa é o sulfato de hidroxicloroquina. Cada comprimido contém 200 mg de sulfato de hidroxicloroquina.
Os outros componentes são: amido de milho, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, sílica coloidal anidra, polissorbato 80, amido de milho seco, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio E171, macrogol.

Qual o aspeto de Hidroxicloroquina Basi e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Hidroxicloroquina Basi são brancos, redondos e biconvexos.

Apresenta-se em blisters com 10 comprimidos, acondicionados em caixas de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos,S.A.
Felgueira, Sobral Mortágua,
3450-336,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
08-02-2023
INFARMED