APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Plaquinol 400 mg Comprimidos
Hidroxicloroquina, sulfato

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Plaquinol e para que é utilizado
2. Antes de tomar Plaquinol
3. Como utilizar Plaquinol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Plaquinol
6. Outras informações

1. O QUE É Plaquianol E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.4.2 Medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitários. Antimaláricos.
Código ATC: P01BA02

A hidroxicloroquina é um antimalárico da família das 4-hidroxicloroquinas que combina, uma actividade schizonticída sanguínea rápida com alguma actividade gametocitocítica, sendo também classificada como um fármaco anti-reumático de acção retardada.

Plaquinol está indicado nas seguintes situações:

Situações reumatológicas e dermatológicas:
- Lúpus eritematoso sistémico
- Lúpus eritematoso discóide
- Artrite reumatóide
- Artrite idiopática juvenil
- Distúrbios dermatológicos provocados ou agravados por fotosensibilidade cutânea

Malária:
- Tratamento dos acessos agudos e para supressão da malária devida a Plasmodium vivax, P. ovale e P. malariae e estirpes sensíveis de P. falciparum.
- Erradicação de malária devido a estirpes cloroquina-sensíveis de P. falciparum.

A hidroxicloroquina não é eficaz contra as estirpes de P. falciparum resistentes à cloroquina, e não é activa contra as formas exo-eritrocíticas de P. vivax, P. ovale e P. malariae. Deste modo, não previne a infecção devida a estes organismos quando

administrada profilacticamente, nem previne a recorrência da infecção devida a estes organismos.

2. ANTES DE UTILIZAR Plaquinol

Não tome Plaquinol
- Se tem alergia à substância activa ou a qualquer outro componente de Plaquinol;
- Se tem hipersensibilidade aos compostos 4-aminoquinoleínicos;
- Se possui maculopatia pré-existente do olho.

Tome especial cuidado com Plaquinol
- Antes de iniciar um tratamento prolongado, deve ser realizado um exame oftalmológico para avaliação da acuidade visual, campo visual central, visão das cores e fundoscopia. O exame deverá ser repetido, no mínimo, anualmente. Este exame deve ser mais frequente e adaptado ao doente, nas situações seguintes:
- A forma ideal de calcular a dose diária nos indivíduos magros é fazer o cálculo: 6.5 mg/Kg de peso corporal. A utilização do peso corporal absoluto como guia de dosagem, pode resultar em sobredosagem nos obesos;
- Insuficiência renal;
- Dose cumulativa superior a 200 g;
- Idosos;
- Acuidade visual diminuída

Se ocorrer alguma perturbação visual (acuidade visual, visão das cores…) o fármaco deve ser descontinuado de imediato, devendo ser os doentes monitorizados para detectar uma possível progressão da anomalia. As alterações da retina (e perturbações visuais) podem evoluir mesmo após a interrupção da terapêutica.
O risco de retinopatia com as 4-aminoquinoleínas parece estar relacionado com a dose e aumenta provavelmente se se excederem as doses recomendadas.

- Doentes com perturbações gastrointestinais, neurológicas ou hematológicas, doentes sensíveis à quinina, com deficiência na Glucose-6-Fosfato Desidrogenase, porfiria e psoríase devem tomar atenção aquando da administração de Plaquinol.

- Doentes em terapêutica prolongada devem efectuar hemogramas completos periodicamente, devendo descontinuar-se a hidroxicloroquina se se verificarem alterações relevantes.

- Todos os doentes em terapêutica prolongada devem ser submetidos a exames periódicos da função músculo-esquelética e reflexos tendinosos. Caso surja miopatia, o fármaco deve ser descontinuado.

- Algumas pessoas em tratamento com Plaquinol 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.

Foram registadas erupções cutâneas graves com a utilização de hidroxicloroquina (ver secção 4 sobre os possíveis efeitos secundários). Frequentemente, a erupção

cutânea pode envolver úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas de sintomas de tipo gripal, tais como febre, dor de cabeça e dores no corpo. A erupção cutânea pode
progredir para formação generalizada de bolhas e descamação da pele. Se desenvolver estes sintomas cutâneos, pare de tomar hidroxicloroquina e contacte imediatamente o seu
médico.

- Se for insuficiente renal ou hepático.
A administração do fármaco a doentes com insuficiência hepática ou renal, pode ser necessitar de uma redução da dose, bem como naqueles que se encontrem a tomar medicamentos que afectem estes orgãos.

- As crianças são particularmente sensíveis aos efeitos tóxicos das 4-aminoquinoleínas, pelo que os doentes devem ser alertados para manterem a hidroxicloroquina fora do alcance das crianças.

- Não há informações específicas relativamente à comparação do uso de hidroxicloroquina entre idosos e outros grupos etários.

A hidroxicloroquina 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.

Tomar Plaquinol com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A hidroxicloroquina pode estar sujeita a interacções medicamentosas com os seguintes fármacos:
- Digoxina: a terapêutica concomitante de hidroxicloroquina e digoxina pode ocasionar elevação dos níveis de digoxina; os níveis plasmáticos de digoxina devem ser rigorosamente monitorizados em doentes com terapêutica concomitante;
- Antiácidos: a administração com antiácidos pode levar a uma diminuição da absorção da hidroxicloroquina. A toma destes dois medicamentos deve ser espaçada por um intervalo de, pelo menos, 4 horas;
- Cimetidina: pode inibir o metabolismo da hidroxicloroquina e, assim, aumentar a sua semi-vida;
- Parassimpáticomiméticos: o uso concomitante de hidroxicloroquina com neostigmina e piridostigmina pode gerar antagonismo de efeito daquelas e exacerbar os sintomas de miastenia gravis;
- Aminoglicosídeos: o uso conjunto de hidroxicloroquina e aminoglicosídeos deve ser evitado, pois ambos possuem potencial ototóxico.

Tomar Plaquinol com alimentos e bebidas
Os comprimidos de Plaquinol devem ser ingeridos às refeições ou com um copo de leite.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O uso deste fármaco na gravidez deve ser evitado, com excepção da profilaxia ou tratamento da malária nos casos em que, na opinião médica, os benefícios justifiquem os riscos. Tem-se verificado que as 4-aminoquinolonas, em doses terapêuticas, têm sido associadas a lesões no Sistema Nervoso Central (SNC), incluindo ototoxicidade (toxicidade auditiva e vestibular, surdez congénita), hemorragias retinianas e pigmentação anormal da retina.

Deve ser considerada com precaução a administração de hidroxicloroquina durante o aleitamento, uma vez que mostrou ser excretada em pequenas quantidades no leite materno humano, sabendo-se que os lactentes são extremamente sensíveis aos efeitos tóxicos das 4-aminoquinolonas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A hidroxicloroquina pode diminuir a acomodação e causar visão turva. Mesmo que estas condições não sejam limitadoras, a dose pode ter de ser temporariamente reduzida.

Informações importantes sobre alguns componentes de Plaquinol
Plaquinol contém Tartrazina (E102), o qual pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR Plaquinol

Tomar Plaquinol sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas para administração oral.

Nota: todas as doses referem-se ao sulfato de hidroxicloroquina e não à base equivalente.

Doenças reumáticas: A hidroxicloroquina é cumulativa na sua acção e requer várias semanas para exercer os seus efeitos terapêuticos, embora possam ocorrer efeitos indesejáveis menores relativamente cedo.
Se não ocorrer uma melhoria objectiva num prazo de 6 meses, o fármaco deve ser descontinuado.

- Artrite reumatóide: Nos adultos deve ser usada a dose mínima eficaz e não deve exceder os 6,5 mg/kg/dia (calculado pelo peso ideal e não pelo peso actual). Deve-se iniciar o tratamento com 400 mg (1 comprimido) a 600 mg (1 comprimido e meio) diariamente. Como dose de manutenção, 200 (meio comprimido) a 400 mg (1 comprimido) por dia.

- Artrite idiopática juvenil: A dose não deve exceder 6.5 mg por Kg de peso corporal ou 400 mg/dia (1 comprimido), devendo optar-se pela dose diária que for mais baixa.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Lúpus eritematoso sistémico e discóide: Nos adultos, iniciar o tratamento com 400 mg (1 comprimido) a 800 mg (2 comprimidos) diariamente. Como dose de manutenção, 200 mg (meio comprimido) a 400 mg (1 comprimido) por dia.

Fotossensibilidade: O tratamento deve ser restrito aos períodos de exposição máxima à luz. Em adultos, 400 mg (1 comprimido) por dia podem ser suficientes.

Malária:

- Tratamento profiláctico:

Adultos: 400 mg/por semana (1 comprimido), tomados no mesmo dia.

Crianças: 6,5 mg/Kg/semana, não devendo exceder a dose do adulto, independentemente do peso.

O tratamento profiláctico deve iniciar-se duas semanas antes da exposição. Quando tal não for possível, deve administrar-se uma dose inicial (de carga), de 800 mg (2 comprimidos) para o adulto e de 12.9 mg/Kg para as crianças (não excedendo os 800 mg), que pode ser repartida em duas tomas com intervalo de 6 horas. O tratamento profiláctico deve ser mantido pelo menos durante 4 semanas após abandonar a zona endémica.

- Tratamento da crise aguda:

Adultos: dose inicial de 800 mg (2 comprimidos), seguida de 400 mg (1 comprimido) 6 a 8 horas depois e 400 mg em cada um dos dois dias seguintes (total: 2 g (5 comprimidos) de sulfato de hidroxicloroquina). Um método alternativo, com a administração de uma dose única de 800 mg, também mostrou ser eficaz. A dose para os adultos pode também ser calculada com base no peso corporal, tal como para as crianças (ver abaixo).

Crianças: uma dose total equivalente a 32 mg por Kg de peso corporal (até um limite de 2 g) é administrada durante 3 dias, como se segue:
Primeira dose: 12,9 mg por Kg (sem exceder uma dose única de 800 mg);
Segunda dose: 6,5 mg por Kg (sem exceder 400 mg) 6 horas após a primeira dose.
Terceira dose: 6,5 mg por Kg (sem exceder 400 mg), 18 horas após a segunda dose.
Quarta dose: 6,5 mg por Kg (sem exceder 400 mg), 24 horas após a terceira dose.

Deve ser instituído tratamento adicional com primaquina:
- Em infecções inicialmente atribuídas a espécies não identificadas e posteriormente diagnosticadas como devidas a P. vivax ou P. ovale;
- Em casos de reincidência da infecção por P. vivax e P. ovale devido à permanência hepática de hipnozoítos latentes.

Crianças e idosos
Ver secção 2.

Insuficiência renal e insuficiência hepática
Ver secção 2.

Se tomar Plaquinol mais do que deveria

A sobredosagem com as 4-aminoquinoleínas é perigosa, particularmente em crianças, já que uma dose de 1-2 g já provou ser fatal.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir cefaleias, perturbações visuais, colapso cardiovascular, convulsões, e alterações do ritmo e condução, seguidas de paragem respiratória e cardíaca súbita e precoce. Dado que estes efeitos podem surgir logo após a ingestão de uma dose massiva, o tratamento deve ser imediato. O estômago deve ser esvaziado de imediato, por emese ou lavagem gástrica. O carvão activado, numa dose pelo menos 5 vezes superior à sobredose, pode inibir a continuação da absorção se introduzido no estômago através de um tubo, seguido de lavagem gástrica e no espaço de 30 minutos após a ingestão da sobredose.
Deve considerar-se a administração de diazepam por via parentérica, dado que os estudos reportaram o seu efeito benéfico em reverter a cardiotoxicidade da cloroquina.

Devem ser instituídas medidas de suporte respiratório e tratamento do choque, se necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar Plaquinol
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar a dose dentro do horário previsto.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Plaquinol pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (≥ 1/100, <1/10)
Afecções oculares: alterações da córnea incluindo edema, tendo sido reportada opacidade;
Podem ser assintomáticas ou podem causar perturbações, tais como halos, visão turva ou fotofobia. Podem ser transitórias ou reversíveis com a interrupção do tratamento. Pode também ocorrer visão turva devido a um distúrbio da acomodação, que é dose-dependente e reversível.

Doenças gastrointestinais: náuseas, diarreia, anorexia, dores abdominais.
Estes sintomas regridem normalmente com a redução da dose ou com a interrupção do tratamento.

Pouco frequentes (≥1/1 000, <1/100)
Doenças do sistema nervoso: vertigens, zumbidos, surdez, cefaleias, nervosismo, instabilidade emocional, convulsões, alucinações e delírio.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: rash cutâneo, alterações pigmentares na pele e mucosas, descoloração dos cabelos, alopécia, erupções bolhosas, fotossensibilidade.
De uma forma geral desaparecem rapidamente com a interrupção do tratamento.

Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos: alterações sensoriais associadas, depressão dos reflexos tendinosos e condução nervosa anormal.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Raros (≥ 1/10 000, <1/1 000)
Cardiopatias: cardiomiopatia.
Deve suspeitar-se de toxicidade crónica quando surjam alterações da condução (bloqueio auriculo-ventricular), bem como hipertrofia biventricular. A interrupção do tratamento pode conduzir à recuperação.

Doenças do sangue e do sistema linfático: depressão da medula óssea, exacerbação da porfiria.

Afecções oculares: retinopatia com alterações na pigmentação e defeitos no campo visual.
Na sua fase inicial, parece ser reversível com a descontinuação da hidroxicloroquina. Se se permitir que se desenvolvam, pode existir risco de evolução mesmo após a interrupção do tratamento. Os doentes com alterações da retina podem ser inicialmente assintomáticos, ou podem apresentar visão escomatosa com anéis do tipo paracentral e pericentral e escotomas temporais.

Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos: miopatia do músculo esquelético ou neuromiopatias que conduzem progressivamente a fraqueza e atrofia dos grupos de músculos proximais
A miopatia pode ser reversível após a descontinuação do fármaco, mas a recuperação pode levar muitos meses.

Muito raros (<1/10 000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: dermatite esfoliativa, exantema pustular generalizado agudo.
Alguns casos muito raros de têm de se distinguir da psoríase, embora a hidroxicloroquina possa precipitar uma crise de psoríase. Pode estar associada a febre e hiperleucocitose. O resultado é geralmente favorável depois da descontinuação do fármaco.

Afecções hepatobiliares: função hepática anormal, insuficiência hepática fulminante.

Frequência desconhecida:
Diminuição do nível de glucose no sangue; 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.
Pare de tomar Plaquinol e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveisgraves — pode necessitar de tratamento médico urgente:
Reações cutâneas graves (ver secção 2 Advertências e precauções), tais como:
- erupção cutânea com febre e sintomas de tipo gripal e dilatação dos gânglios linfáticos. Esta pode ser uma doença chamada Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).
- formação de bolhas, pele escamosa generalizada, manchas repletas de pus juntamente com febre. Esta pode ser uma doença chamada pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA).
- formação de bolhas ou descamação da pele em torno dos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais, sintomas gripais e febre. Esta pode ser uma doença

chamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)
- múltiplas lesões cutâneas, comichão da pele, dores nas articulações, febre e sensação de mal-estar geral. Esta pode ser uma doença chamada Necrólise Epidérmica Tóxica (NET)
- reação cutânea, incluindo feridas cor de ameixa, elevadas e dolorosas, particularmente nos braços, nas mãos, nos dedos, na face e no pescoço, que também podem ser acompanhadas de febre. Esta pode ser uma doença chamada síndrome de Sweet.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. COMO CONSERVAR Plaquinol

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar ao abrigo da luz e humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Plaquinol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Plaquinol se verificar sinais visíveis de deterioração.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Plaquinol

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

- A substância activa é o sulfato de hidroxicloroquina. Cada comprimido contém 400 mg de sulfato de hidroxicloroquina, que equivale a 310 mg de substância base (hidroxicloroquina);
- Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho, estearato de magnésio e tartrazina (E102).

Qual o aspecto de Plaquinol e conteúdo da embalagem
Plaquinol apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em embalagens de blister de PVC/PE-PVDC/Alu.
Cada embalagem contém 10, 30 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercalizadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante(s)

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma Portugal, Lda
Av. José Malhoa, nº 2 Edifício Malhoa Plaza
piso – escritório 2.2
1070 – 325 Lisboa
Tel: 21 722 61 10
Fax: 21 722 61 19

Fabricantes:
Alfasigma S.p.A. (Fab. Alanno)
Via Enrico Fermi, 1
Alanno - Pescara
Itália

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa,
3150-194 Condeixa-a-Nova,
Portugal

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi revisto pela última vez em