Folheto informativo: Informação para o utilizador

Resochina 250 mg comprimidos revestidos
Fosfato de cloroquina

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

1. O que é Resochina e para que é utilizado

A cloroquina, substância ativa da Resochina é um agente antiparasitário usado na prevenção e tratamento da malária, no tratamento da amebíase extraintestinal. Está também indicado no tratamento da artrite reumatoide e lúpus eritematoso sistémico.

Resochina destina-se:

- à profilaxia e tratamento de todos os quatro tipos de malária, excetuando os agentes causadores (estirpes) que são resistentes à cloroquina
- ao tratamento da amebíase extraintestinal – uma doença causada por um parasita e que afeta o fígado.
- ao tratamento da poliartrite crónica (artrite reumatoide) – uma doença caracterizada por inflamação das articulações e que pode também afetar indivíduos jovens (artrite reumatoide juvenil)
- tratamento de lúpus eritematoso sistémico – uma doença da pele.

2. O que precisa de saber antes de tomar Resochina

Não tome Resochina:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao difosfato de cloroquina ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- se estiver grávida ou a amamentar (exceto no caso de necessidade de tratamento da malária e profilaxia a curto prazo)
- se sofrer de retinopatia (se não puder identificar a cor vermelha), ou de outra perturbação da visão tal como alteração do campo visual

- se sofrer de perturbações que afetam a formação de glóbulos sanguíneos
- se sofrer de uma doença conhecida como miastenia gravis (uma doença caracterizada por fraqueza muscular e fadiga acentuada)
- se sofre de uma doença de pele conhecida como psoríase
- se sofre de porfiria – uma doença do metabolismo
- se sofre de doença grave do fígado ou dos rins
- Resochina não deve ser administrada a crianças para a profilaxia a longo prazo da malária.

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

Advertências e precauções

Na profilaxia da malária com cloroquina devem ser tomadas em consideração as normas oficiais e a informação da prevalência local da resistência aos antimaláricos.

Em certos casos haverá que tomar determinadas precauções antes de tomar Resochina.

Antes de tratamento prolongado com Resochina o seu médico irá certamente pedir que seja feito um exame aos olhos, que deverá ser repetido a intervalos de 3 meses durante o tratamento. Se eventualmente notar que tem dificuldade ou mesmo que não consegue identificar a cor vermelha deverá de imediato informar o médico, sendo o tratamento interrompido.

Recomenda-se também que sejam efetuadas regularmente (de 2 em 2 meses) análises ao sangue.

Deverá também informar o seu médico caso sofra de epilepsia, ou de doença do fígado ou dos rins.

As mulheres doentes que estão a tomar cloroquina para a profilaxia a longo prazo da malária, deverão assegurar uma adequada utilização de métodos de contraceção durante este período e deverão evitar a gravidez durante os três primeiros meses após terminar o tratamento de profilaxia.

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.

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”).

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 Resochina podem apresentar problemas de saúde mental como pensamentos irracionais, alucinações, sentirem-se confusas, agressividade, paranoia, sentirem-se deprimidas ou terem 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 e idosos

A Resochina pode ser administrada a crianças e a pessoas idosas, embora em crianças a Resochina não deva ser utilizada para profilaxia prolongada da malária.

Outros medicamentos e Resochina

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 Resochina ou que podem influenciar o efeito de Resochina:

- Vacina antirraiva (possível diminuição do efeito protetor da vacina)
- Neoestigmina e da piridoestigmina (diminuição dos efeitos)
- Ciclosporina (um medicamento imunossupressor (aumento dos efeitos)
- Penicilamina: risco aumentado de reações adversas graves hematológicas e/ou renais associadas à penicilamina assim como de reações cutâneas
- A administração concomitante de outros antimaláricos – mefloquina, quinina, amodiaquina ou pirimetamina/sulfadoxina - pode antagonizar o efeito da cloroquina contra o *P. falciparum*
- A administração concomitante de cloroquina com mefloquina (outro antimalárico) pode aumentar o risco de ocorrência de convulsões
- A administração simultânea de fenilbutazona (um anti-inflamatório) pode aumentar a possibilidade de aparecimento de uma doença da pele chamada dermatite exfoliativa Probenacida - aumenta o risco de sensibilização
- A administração simultânea de derivados dos corticosteroides pode acentuar doenças musculares (miopatias) ou doenças do coração (cardiomiopatias) já existentes
- A Resochina não deverá ser tomada em conjunto com substâncias que são reconhecidamente tóxicas para o fígado (tais como a isoniazida, amiodarona, carbamazepina, fenitoína, fenotiazinas e cetoconazole) ou também com uma classe de medicamentos conhecidos como inibidores da MAO (usados no tratamento da doença de Parkinson e da depressão tais como a fenelzina, tranilcipromida, isocarboxazida e selegilina).
- Digoxina (usada para tratar doenças do coração): aumento dos efeitos da digoxina
- Medicamentos conhecidos por afetarem o ritmo do seu coração Estes incluem medicamentos para um ritmo anormal do coração (antiarrítmicos), para a depressão (antidepressores tricíclicos), para perturbações psiquiátricas (antipsicóticos), para infeções bacterianas (p. ex., um grupo de medicamentos chamados macrólidos, incluindo a azitromicina) ou contra a malária (p. ex., halofantrina).
- Metotrexato (usado em transplantes): aumento dos efeitos do metotrexato
- Ampicilina (um antibiótico): redução dos efeitos da ampicilina
- Os antiácidos e o caolino podem reduzir a absorção de cloroquina devendo por isso ser administrados com um intervalo de 4 horas
- Cimetidina (usada no tratamento de úlceras do estômago): pode provocar aumento do efeito da cloroquina

- Após administração simultânea de cloroquina (a substância ativa de Resochina) e de metronidazol (um anti-infecioso) foi observado um efeito agudo sobre a tonicidade dos músculos
- A combinação de cloroquina e de pirimetamina/sulfadoxina aumenta nitidamente o risco de aparecimento de reações graves a nível da pele
- A administração simultânea da cloroquina com praziquantel (um anti-helmíntico) pode resultar numa diminuição do efeito do praziquantel
- A administração simultânea de cloroquina com medicamentos que interferem ou perturbam o ritmo cardíaco (como a amiodarona) deve evitar-se pelo risco acrescido de arritmias. Informe o seu médico antes de tomar cloroquina caso sofra de arritmias cardíacas ou outra doença cardíaca
- A administração simultânea com anti-epiléticos (carbamazepina e ácido valproico) pode aumentar o risco de convulsões

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.

Resochina não deve ser utilizada durante a gravidez exceto no caso do tratamento da malária em que deverá haver uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios do tratamento.

Antes de iniciar um tratamento com Resochina deverá haver conhecimento da existência ou não de uma gravidez. Recomenda-se a utilização de um método anticoncetivo eficaz durante o tratamento e durante pelo menos mais 3 meses após fim do tratamento.

Caso o médico considere ser indispensável a administração de cloroquina durante o aleitamento o bebé não deverá ser amamentado enquanto decorrer o tratamento com cloroquina.

Durante este período o bebé não necessita de tratamento a não ser que esteja infetado. As crianças que necessitem de tratamento devem ser tratadas com a dosagem apropriada de um antimalárico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento pode provocar reações (dores de cabeça, tonturas, sonolência, estados de confusão) que influem sobre a capacidade de condução ou o trabalho com máquinas. Tais efeitos poderão ser mais acentuados no início do tratamento ou quando se verifica consumo de bebidas alcoólicas.

3. Como tomar Resochina

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

Os comprimidos devem ser engolidos, sem mastigar, com um pouco de líquido, de preferência após uma refeição.

Não tome mais comprimidos do que aqueles que o médico receitou.

1. Na Profilaxia da malária

Informação geral:

Dose no adulto	Dose pediátrica	Observações
310 mg base (500 mg sal) por via oral, uma vez por semana.	5 mg/Kg base (8,1 mg/Kg sal) por via oral, uma vez por semana, até ao máximo da dose adulta de 310 mg base.	O tratamento profilático deve iniciar-se 1 a 2 semanas antes de viajar para uma região onde exista malária. Tome Resochina semanalmente, no mesmo dia da semana, enquanto permanecer numa zona de malária e, posteriormente, durante 4 semanas após abandonar esta região.

Adultos

De acordo com as recomendações da OMS a dose total cumulativa de 1 g base/kg peso corporal ou 50-100 g de dose total (base) tem sido associada a danos na retina. Portanto, a dose total cumulativa não deverá exceder 50 g base de cloroquina. Em relação a esta dose total cumulativa, a duração total de tratamento pode variar de acordo com o peso corporal dos doentes e de acordo com a dosagem prescrita. Recomenda-se o cálculo da duração do tratamento individual para cada doente, quando o tratamento é prescrito pela primeira vez, e também deverá ser assegurado que a duração do tratamento é recalculada sempre que os parâmetros do tratamento sejam alterados. A duração do tratamento calculada deve ser comunicada ao doente. Cuidados especiais têm que ser tomados para que a duração total de tratamento não seja excedida. Após este período a profilaxia deverá prosseguir com uma substância que não contenha cloroquina (a substância ativa de Resochina).

Na profilaxia da malária os comprimidos deverão ser sempre tomados no mesmo dia da semana, sendo ingeridos inteiros, com um pouco de água, após uma refeição.

Crianças

As crianças recebem doses orais correspondentes ao seu peso corporal: como dose inicial - 2 x 5 mg de cloroquina-base por kg de peso corporal uma semana antes da viagem ou em dois dias consecutivos no início da viagem; como dose de manutenção 5 mg de cloroquina-base por kg de peso corporal uma vez por semana.

Em crianças que tenham dificuldade em engolir o comprimido, i.e. com idade inferior 12 anos e/ou peso inferior a 30 kg, os comprimidos podem, se necessário, ser divididos em metade de forma a facilitar a deglutição e administração da dose correta.

Em conformidade com uma recomendação da OMS a dose total em adultos não deverá exceder 100 g de cloroquina-base. Numa dose de 2 comprimidos de Resochina por semana, o produto não deverá ser tomado durante mais de 6 anos. Após este período a profilaxia deverá prosseguir com uma substância que não contenha cloroquina (a substância ativa de Resochina).

Resochina não deverá ser administrada a crianças para profilaxia a longo prazo da malária.

Na profilaxia da malária os comprimidos deverão ser sempre tomados no mesmo dia da semana, sendo ingeridos inteiros, com um pouco de água, após uma refeição.

2. Na Terapêutica da malária

A dose total para tratamento da malária causada por plasmódios sensíveis à cloroquina é de 25-30 mg de cloroquina-base por kg de peso corporal. Esta dose deverá ser administrada oralmente, distribuída durante um período de 3 - 4 dias: inicialmente 10 mg de cloroquina-base/kg, 6 horas mais tarde 5 mg de cloroquina-base/kg e outros 5 mg de cloroquina-base/kg como dose diária nos 2-3 dias subsequentes.

No caso de infeções por *P. vivax* ou *P. ovale* deverá ser instituída terapêutica com primaquina.

Adultos

Os adultos devem tomar inicialmente 4 comprimidos de Resochina, 6 horas mais tarde 2 comprimidos de Resochina e posteriormente 2 comprimidos de Resochina por dia nos 2 - 3 dias seguintes.

Crianças

Nas crianças será administrada uma dose oral correspondente ao respetivo peso corporal. A primeira dose deverá ser de 10 mg/kg seguida de outra dose de 5 mg/Kg 6 horas mais tarde e depois 5 mg/Kg dia nos restantes 2-3 dias.

Em crianças que tenham dificuldade em engolir o comprimido, i.e. com idade inferior 12 anos e/ou peso inferior a 30 kg, os comprimidos podem, se necessário, ser divididos em metade de forma a facilitar a deglutição e administração da dose correta.

3. Na Poliartrite crónica (artrite reumatoide), lúpus eritematoso sistémico

Adultos

Devido ao risco de desenvolvimento de uma retinopatia durante a utilização prolongada, a dose diária não deverá exceder 2,5 mg de cloroquina-base/kg, correspondendo a uma dose de 1 comprimido de Resochina por dia.

O tratamento poderá ser avaliado após 4-12 semanas. Se, após 6 meses não se registar melhoria, o tratamento deverá ser suspenso.

De acordo com as recomendações OMS a dose total cumulativa de 1 g de cloroquina base/kg de peso corporal ou 50-100 g de dose total (base) tem sido associado com danos na retina. Portanto, a dose total cumulativa não deverá exceder 50 g cloroquina-base. Em relação a esta dose total cumulativa, a duração total de tratamento pode variar de acordo com o peso corporal dos doentes e de acordo com a dosagem prescrita. Recomenda-se o cálculo da duração do tratamento individual para cada doente, quando o tratamento é prescrito pela primeira vez, e também deverá ser assegurado que a duração do tratamento é recalculada sempre que os parâmetros do tratamento sejam alterados. A duração do tratamento calculada deve ser comunicada ao doente. Cuidados especiais têm que ser tomados para que a duração total de tratamento não seja excedida.

Crianças

A dose diária é também de 2,5 mg de cloroquina-base por kg.
Se, após 6 meses, não se registar melhoria, o tratamento deverá ser suspenso.

4. Na Amebíase extraintestinal

Em adultos a dose padrão de cloroquina que, para o tratamento da amebíase extraintestinal, deverá apenas ser administrada em combinação com outras substâncias ativas, é de 620 mg de cloroquina-base/dia, durante 2 dias, seguida de 310 mg de base/dia durante 14-28 dias.

Nestas circunstâncias a dose para adultos é de 4 comprimidos de Resochina por dia, durante 2 dias, seguidos de 2 comprimidos de Resochina por dia durante 14-28 dias.

Às crianças serão correspondentemente administrados 10 mg de cloroquina-base/kg, como dose diária, durante 2 dias, seguidos por 5 mg de base/kg como dose diária, durante 14-28 dias.

Duração do tratamento

Resochina destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Resochina em conformidade com a doença a tratar.

Não interrompa o tratamento por iniciativa própria.

Caso se tenha esquecido de tomar Resochina

Se se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não deve aumentar a dose para compensar a dose esquecida. Deverá aguardar até ao momento da próxima toma e continuar normalmente o tratamento.

Medidas a tomar em caso de sobredosagem (dose em excesso)

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível leve a embalagem com os comprimidos ao seu médico ou hospital. Se tomou mais que a dose prescrita ou no caso de uma dose excessiva (intoxicação) poderão ocorrer os seguintes sintomas: dores de cabeça, perturbações da visão e alterações a nível do ritmo do coração. A intoxicação aguda com Resochina provocada por ingestão de grandes quantidades do medicamento pode causar a morte.

O tratamento da intoxicação deve ser feito em meio hospitalar e o mais rapidamente possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Resochina

Se se esqueceu de tomar uma ou mais doses, não deve aumentar a dose para compensar a dose esquecida. Deverá aguardar até ao momento da próxima toma e continuar normalmente o tratamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

- Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100): dores no ventre, falta de apetite, diarreia, enjoos, vômitos, perda de peso, perturbações da visão, nomeadamente incapacidade para identificar as cores.

- Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000): dores de cabeça, descida da tensão arterial, confusão, tonturas, diminuição da tonicidade dos músculos, insónia, nervosismo, formigueiros, sonolência, perturbações da acomodação visual (isto é da capacidade de os olhos se adaptarem à visão de objetos próximos ou distanciados).

- Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000): reação de sensibilidade à luz, agravamento ou causa de doenças do fígado, influência a nível do sangue que pode provocar doenças conhecidas como agranulocitose, pancitopenia e trombocitopenia que só o seu médico saberá identificar. Agravamento de uma doença denominada porfiria. Doença do músculo do coração (cardiomiopatia) que pode ser fatal em caso de utilização prolongada em doses elevadas (ver secção 2, Advertências e precauções). Pode causar perturbações musculares caracterizadas por fraqueza muscular e fadiga acentuada (miastenia, miopatia), convulsões, psicose, doença dos nervos (neuropatia). Pode também provocar agravamento de psoríase (uma doença da pele), erupções da pele, perda de cabelo, comichão, perda da cor ou embranquecimento do cabelo, escurecimento da pele exposta à luz, perda de cor da mucosa da boca. Surdez, zumbidos, perturbações visuais (localizadas na retina), diminuição do campo visual. Resochina pode também causar outras alterações que serão evidentes em análises ao sangue ou à urina.

- Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.0000): Síndrome de hipersensibilidade que se manifesta por: febre, erupção bolhosa, dor abdominal, diarreia, tosse, eosinofilia e síndrome intersticial.

Reação de hipersensibilidade localizada nos pulmões que se manifesta por tosse e dificuldade em respirar.

Aumento da metaemoglobina no sangue (metaemoglobinemia adquirida).

Alterações da pele (Síndrome de Stevens- Johnson e Necrólise epidérmica tóxica).

Acumulação de fosfolípidos a nível intracelular (Fosfolipidose reversível).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Alergia e reações anafiláticas, incluindo urticária e angioedema, diminuição do nível de glucose no sangue. Ritmo anormal do coração, ritmo irregular do coração com risco de vida (observado no ECG) (ver secção 2, Advertências e precauções).

Sentir-se deprimido ou ter pensamentos de auto-agressão 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.

Resochina pode também causar outras alterações que serão evidentes em análises ao sangue ou à urina.

Se tomar mais cloroquina do que deveria:

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.

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/submissaooram> (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 7373

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Resochina

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original.

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 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 Resochina

A substância ativa é difosfato de cloroquina. Cada comprimido revestido de Resochina contém 250 mg da substância ativa difosfato de cloroquina, correspondente a 155 mg de cloroquina-base.

Os outros componentes são amido de milho, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 4000 e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Resochina e conteúdo da embalagem

Resochina encontra-se disponível em embalagem de 20 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 Carnaxide

Portugal

APROVADO EM 03-06-2022 INFARMED

Fabricantes

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate - Milanese
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em