CONCIDOR®

Hidroxicloroquina sulfato 200 mg

VÍA ORAL

Comprimidos recubiertos

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

Cada comprimido de **CONCIDOR** contiene:
Hidroxicloroquina sulfato ..... 200 mg
Excipientes ..... c.s.

¿QUÉ ES CONCIDOR **Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

CONCIDOR contiene el principio activo ***Hidroxicloroquina*** que es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos denominados antipalúdicos y también a los antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME). La ***Hidroxicloroquina*** es una 4-aminoquinolina similar a la cloroquina.

CONCIDOR está indicado para:

- **Malaria:** **CONCIDOR** está indicado para el tratamiento de la malaria no complicada debido a P. falciparum, P. malariae, P. ovale y P. vivax. **CONCIDOR** está indicado para la profilaxis de la malaria en áreas geográficas donde no se ha reportado resistencia a la cloroquina.

Limitaciones de uso en la malaria: **CONCIDOR** no se recomienda para el tratamiento de la malaria complicada; **CONCIDOR** no es eficaz contra las cepas de especies de Plasmodium resistentes a la cloroquina o a la ***Hidroxicloroquina***; **CONCIDOR** no se recomienda para el tratamiento de la malaria adquirida en áreas geográficas donde existe resistencia a la cloroquina o cuando la especie Plasmodium no ha sido identificada; **CONCIDOR** no se recomienda para la profilaxis de la malaria en áreas geográficas donde existe resistencia a la cloroquina; **CONCIDOR** no previene las recaídas de P. vivax o P. ovale porque no es activo contra las formas de hipnozoitos de estos parásitos. Para la cura radical de las infecciones por P. vivax y P. ovale, es necesaria una terapia concomitante con un compuesto de 8-aminoquinolina.

- **Lupus eritematoso:** **CONCIDOR** está indicado en adultos para el tratamiento del lupus eritematoso discoide crónico y el lupus eritematoso sistémico.
- **Artritis Reumatoide:** **CONCIDOR** está indicado en adultos para el tratamiento de la artritis reumatoide aguda y crónica.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI:

Es hipersensible al principio activo, a los compuestos de 4-aminoquinolina o a alguno de los excipientes de este medicamento.

TENGA PRECAUCIÓN:

Ante los primeros signos y síntomas de toxicidad, como erupción cutánea o trastornos visuales, o cualquier otro efecto inusual, debe consultar con su médico de inmediato.
Se pueden recomendar pruebas de laboratorio periódicas en algunos pacientes.
General: se debe usar con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales, neurológicos o sanguíneos, y en aquellos con sensibilidad a la quinina.
Enfermedad hepática / renal: los compuestos antipalúdicos deben usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática o alcoholismo o en combinación con fármacos hepatotóxicos conocidos. Puede ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con enfermedad hepática o renal, así como en aquellos que toman medicamentos que se sabe que afectan estos órganos.
Efectos hematológicos / pruebas de laboratorio: los compuestos antipalúdicos deben usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática o alcoholismo o en combinación con medicamentos hepatotóxicos conocidos. Se deben realizar recuentos periódicos de células sanguíneas si los pacientes reciben terapia prolongada. Si aparece algún trastorno sanguíneo grave, como anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia o trombocitopenia, que no sea atribuible a la enfermedad en tratamiento, considere la suspensión de **CONCIDOR**. **CONCIDOR** debe administrarse con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
Efectos dermatológicos: la ***Hidroxicloroquina*** puede producir reacciones dermatológicas, por lo que se debe tener especial precaución cuando se administra a cualquier paciente que reciba un medicamento con una tendencia significativa a producir dermatitis.
Cepas resistentes de la malaria: **CONCIDOR** no es eficaz contra las cepas de P. falciparum resistentes a la cloroquina.
Sistema visual: se ha observado daño irreversible de la retina en algunos pacientes que recibieron sulfato de ***Hidroxicloroquina***. Los factores de riesgo significativos para generar este daño incluyen dosis diarias de sulfato de ***Hidroxicloroquina*** mayores a 6.5 mg / kg (5 mg / kg base) de peso corporal real, duraciones de uso mayores a cinco años, filtración glomerular subnormal, uso de algunos medicamentos concomitantes como citrato de tamoxifeno y enfermedad macular concurrente. Se debe realizar un examen oftalmológico inicial dentro del primer año de inicio de este medicamento. El examen inicial debe incluir: agudeza visual a distancia corregida (AVAC), un campo visual de umbral automatizado (VF) de los 10 grados centrales (con reevaluación si observa una anormalidad), y tomografía óptica del dominio espectral (SD-OCT). Para individuos con factores de riesgo significativos (dosis diaria de sulfato de ***Hidroxicloroquina*** mayor de 5.0 mg / kg base del peso corporal real, filtración glomerular subnormal, uso de citrato de tamoxifeno o enfermedad macular concurrente), el monitoreo debe incluir exámenes anuales que incluyen AVAC, VF y SD- OCT. Para individuos sin factores de riesgo significativos, los exámenes anuales generalmente pueden postergarse hasta después de cinco años de tratamiento. En individuos de ascendencia asiática, la toxicidad retiniana puede notarse primero fuera de la mácula. En estos pacientes, se recomienda realizar pruebas de campo visual en los 24 grados centrales en lugar de los 10 grados centrales.
Se recomienda suspender la ***Hidroxicloroquina*** si se sospecha toxicidad ocular y se debe observar de cerca al paciente dado que los cambios en la retina (y las alteraciones visuales) pueden progresar incluso después de la interrupción del tratamiento.
Efectos cardíacos, incluida la cardiomiopatía y la prolongación del intervalo QT: se han notificado casos de cardiomiopatía mortal y potencialmente mortal con el uso posterior a la comercialización de ***Hidroxicloroquina*** y con el uso de cloroquina. Los pacientes pueden presentar bloqueo auriculoventricular, hipertensión pulmonar, síndrome del seno enfermo o complicaciones cardíacas. Los hallazgos del ECG pueden incluir bloqueo de rama auriculoventricular, derecha o izquierda. Han aparecido signos o síntomas de compromiso cardíaco durante el tratamiento agudo y crónico. Se recomienda la monitorización clínica de signos y síntomas de cardiomiopatía, incluido el uso de herramientas de diagnóstico apropiadas, como el ECG, para controlar a los pacientes en busca de cardiomiopatía durante el tratamiento con este medicamento. Se debe considerar la toxicidad crónica cuando se diagnostican trastornos de la conducción (bloqueo de rama / bloqueo cardíaco auriculoventricular) o hipertrofia en ambos ventrículos. Si se sospecha cardiotoxicidad, la interrupción inmediata de **CONCIDOR** puede prevenir complicaciones potencialmente mortales. **CONCIDOR** prolonga el intervalo QT. Se han notificado arritmias ventriculares y torsades de pointes en pacientes que toman ***Hidroxicloroquina***. Por lo tanto, **CONCIDOR** no debe administrarse con otros medicamentos que tengan el potencial de prolongar el intervalo QT.
Agravamiento de la psoriasis y la porfiria: el uso de **CONCIDOR** en pacientes con psoriasis puede precipitar un ataque severo de psoriasis. Cuando se usa en pacientes con porfiria, la afección puede exacerbarse. Este medicamento no debe usarse en estas condiciones a menos que, a juicio del médico, el beneficio para el paciente sea mayor que el posible riesgo.
Miopatía y neuropatía proximal: se ha reportado debilidad progresiva y atrofia de los grupos musculares proximales, reflejos tendinosos deprimidos y conducción nerviosa anormal producida por miopatía o neuropatía del músculo esquelético. Las biopsias musculares y nerviosas se han asociado con cuerpos curvilíneos y atrofia de las fibras musculares con cambios vacuolares. Se debe evaluar la fuerza muscular y los reflejos tendinosos profundos periódicamente en pacientes en tratamiento a largo plazo con **CONCIDOR**.
Eventos neuropsiquiátricos, incluyendo suicidio: rara vez se ha informado de comportamientos suicidas en pacientes tratados con ***Hidroxicloroquina***.
Hipoglucemia: se ha demostrado que ***Hidroxicloroquina*** causa hipoglucemia severa, incluida la pérdida de conciencia que podría ser mortal en pacientes tratados con o sin medicamentos antidiabéticos. Se debe advertir a los pacientes tratados con **CONCIDOR** sobre el riesgo de hipoglucemia y los signos y síntomas clínicos asociados. Los pacientes que presentan síntomas clínicos sugestivos de hipoglucemia durante el tratamiento con **CONCIDOR** deben controlar su glucosa en sangre y revisar el tratamiento según sea necesario.
Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento: este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia en el uso crónico de ***Hidroxicloroquina*** para el lupus eritematoso sistémico y la artritis idiopática juvenil en niños. Los niños son especialmente sensibles a los compuestos de 4-aminoquinolina. La mayoría de las muertes reportadas se produjeron por la ingesta accidental de cloroquina, a veces en pequeñas dosis (0.75 g o 1 g en un niño de 3 años). Se debe advertir a los pacientes que mantengan estos medicamentos fuera del alcance de los niños.
Uso geriátrico: los estudios clínicos de ***Hidroxicloroquina*** no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Sin embargo, se sabe que este medicamento es excretado sustancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Embarazo: En la literatura se ha reportado embarazos humanos que resultan en nacimientos vivos y no se ha demostrado un aumento en la tasa de defectos congénitos. Se han informado muertes embrionarias y malformaciones de anoftalmia y microftalmia en la descendencia cuando ratas preñadas recibieron grandes dosis de cloroquina.
Lactancia: Se debe tener precaución al administrar este medicamento a mujeres lactantes. Se ha demostrado que la ***Hidroxicloroquina*** administrada a mujeres lactantes se excreta en la leche humana y se sabe que los bebés son extremadamente sensibles a los efectos tóxicos de las 4-aminoquinolinas.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta saber cómo le afecta este medicamento. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo, fatiga y alteraciones visuales como visión borrosa.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Comunique a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

SC31219-30/03/2020

SC31219 Concidor

FORMATO	SOPORTE	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
145x210	PAP	CONFIRMAR	30/03/2020	

1 tinta Pantone

NEGRO

hM Digital

Digoxina: el tratamiento concomitante con ***Hidroxicloroquina*** y digoxina puede dar lugar a un aumento de los niveles séricos de digoxina: los niveles séricos de digoxina deben controlarse estrechamente en pacientes que reciben terapia combinada.
Insulina o medicamentos antidiabéticos: como ***Hidroxicloroquina*** puede aumentar los efectos de un tratamiento hipoglucémico, puede ser necesaria una disminución de las dosis de insulina o medicamentos antidiabéticos.
Medicamentos que prolongan el intervalo QT y otros medicamentos arritmogénicos: ***Hidroxicloroquina*** prolonga el intervalo QT y no debe administrarse con otros medicamentos que tienen el potencial de inducir arritmias cardíacas. Además, puede haber un mayor riesgo de inducir arritmias ventriculares si ***Hidroxicloroquina*** se usa concomitantemente con otros fármacos arritmogénicos.
Mefloquina y otros fármacos que disminuyen el umbral convulsivo: ***Hidroxicloroquina*** puede disminuir el umbral convulsivo. La administración concomitante de ***Hidroxicloroquina*** con otros antipalúdicos que disminuyen el umbral de convulsión (por ejemplo, mefloquina) puede aumentar el riesgo de convulsiones.
Antiepilépticos: la actividad de los fármacos antiepilépticos puede verse afectada si se administra concomitantemente con ***Hidroxicloroquina***.
Metotrexato: el uso combinado de metotrexato con ***Hidroxicloroquina*** no se ha estudiado y puede aumentar la incidencia de efectos adversos.
Ciclosporina: se informó un aumento en el nivel de ciclosporina en plasma cuando se administraron conjuntamente ciclosporina e ***Hidroxicloroquina***.
Las siguientes interacciones se han observado en el tratamiento con fosfato de cloroquina (sustancia estructuralmente relacionada) y, por lo tanto, no se puede descartar para la ***Hidroxicloroquina***.
Praziquantel: se ha informado que la cloroquina reduce la biodisponibilidad de praziquantel.
Antiácidos y caolín: los antiácidos y el caolín pueden reducir la absorción de cloroquina; debe transcurrir un intervalo de al menos 4 horas entre la ingesta de estos agentes y la cloroquina.
Cimetidina: la cimetidina puede inhibir el metabolismo de la cloroquina, aumentando su nivel plasmático. Se debe evitar el uso concomitante de cimetidina.
Ampicilina: en un estudio de voluntarios sanos, la cloroquina redujo significativamente la biodisponibilidad de la ampicilina.

TOMA DE CONCIDOR **CON ALIMENTOS Y BEBIDAS**
Se recomienda tomar **CONCIDOR** con comida o con un vaso de leche.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han identificado los siguientes efectos adversos durante el uso posterior a la comercialización de ***Hidroxicloroquina*** u otros compuestos de 4-aminoqunolina. Debido a que estos efectos adversos se informan voluntariamente en una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: insuficiencia de la médula ósea, anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia. Hemólisis reportada en individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD). Trastornos cardíacos: miocardiopatía que puede provocar insuficiencia cardíaca y, en algunos casos, un desenlace fatal. ***Hidroxicloroquina*** prolonga el intervalo QT. Se han reportado arritmias ventriculares y torsade de pointes en pacientes que toman ***Hidroxicloroquina***. Trastornos del oído y del laberinto: vértigo, tinnitus, nistagmo, sordera nerviosa, sordera. Trastornos oculares: retinopatía irreversible con cambios en la pigmentación de la retina (apariencia del ojo de buey), defectos del campo visual (escotomas paracentrales) y trastornos visuales (agudeza visual), maculopatías (degeneración macular), disminución de la adaptación a la oscuridad, anomalías en la visión del color, cambios en la córnea (edema y opacidades), incluido el depósito del medicamento en la córnea con o sin síntomas acompañantes (halo alrededor de las luces, fotofobia, visión borrosa). Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: fatiga. Trastornos hepatobiliares: pruebas de función hepática anormales, insuficiencia hepática aguda. Trastornos del sistema inmunitario: urticaria, angioedema, broncoespasmo. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: disminución del apetito, hipoglucemia, porfiria, disminución del peso. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: trastorno sensoriomotor, miopatía o neuromiopatía del músculo esquelético que conduce a debilidad progresiva y atrofia de los grupos musculares proximales, depresión de los reflejos tendinosos y conducción nerviosa anormal. Trastornos del sistema nervioso: se ha reportado dolor de cabeza, mareos, convulsiones, ataxia y trastornos extrapiramidales como distonía, discinesia y temblor con esta clase de medicamentos. Trastornos psiquiátricos: labilidad afectiva / emocional, nerviosismo, irritabilidad, pesadillas, psicosis, comportamiento suicida. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito, trastornos de pigmentación en la piel y las membranas mucosas, cambios en el color del cabello, alopecia, dermatitis erupciones ampollosas que incluyen eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP). AGEP debe distinguirse de la psoriasis, aunque ***Hidroxicloroquina*** puede precipitar los ataques de psoriasis. Puede estar asociado con pirexia e hiperleucocitosis.

¿CÓMO TOMAR CONCIDOR**?**
Siga exactamente las instrucciones de administración de **CONCIDOR** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas
CONCIDOR se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos sin masticar durante las comidas o con un vaso de leche.
Las dosis recomendadas se indican a continuación:
Malaria
Profilaxis:
Adultos: 400 mg (2 comprimidos) una vez por semana el mismo día de la semana, comenzando 2 semanas antes de la exposición, y continuando durante 4 semanas luego de abandonar el área endémica.
Dosificación basada en el peso en adultos y pacientes pediátricos: 6.5 mg / kg sin exceder los 400 mg, una vez por semana el mismo día de la semana, comenzando 2 semanas antes de la exposición, y continuando durante 4 semanas luego de abandonar el área endémica.
Tratamiento de la malaria no complicada:
Adultos: 800 mg (4 comprimidos) seguido de 400 mg (2 comprimidos) a las 6 horas, 24 horas y 48 horas después de la dosis inicial (total 2000 mg de sulfato de ***Hidroxicloroquina***).
Dosis basada en el peso en adultos y pacientes pediátricos: 13 mg / kg sin exceder 800 mg seguido de 6.5 mg / kg sin exceder 400 mg a las 6 horas, 24 horas y 48 horas después de la dosis inicial. Los comprimidos de **CONCIDOR** no pueden dividirse, por lo tanto, no deben usarse para tratar pacientes que pesen menos de 31 kg.
Para la cura radical de las infecciones por P. vivax y P. malariae, es necesaria una terapia concomitante con un compuesto de 8-aminoquinolina.
Lupus eritematoso
La dosis recomendada para adultos es de 200 a 400 mg (1 a 2 comprimidos) diarios, administrada como una dosis diaria única o en dos dosis divididas. No se recomiendan dosis superiores a 400 mg al día.
Se ha informado que la incidencia de retinopatía es mayor cuando se excede esta dosis de mantenimiento.
Artritis Reumatoide
La acción de la ***Hidroxicloroquina*** es acumulativa y puede requerir semanas o meses para lograr el máximo efecto terapéutico.
Dosis inicial para adultos: 400 mg a 600 mg (2 o 3 comprimidos) diarios, administrados como una dosis diaria única o en dos dosis divididas. En un pequeño porcentaje de pacientes, los efectos secundarios pueden requerir una reducción temporal de la dosis inicial.
Dosis de mantenimiento para adultos: cuando se obtiene una buena respuesta, la dosis puede reducirse en un 50 por ciento y continuarse con un nivel de mantenimiento de 200 mg a 400 mg diarios, administrados como una dosis diaria única o en dos dosis divididas.
No se debe exceder los 600 mg o 6.5 mg / kg por día, lo que sea menor, ya que se ha informado que la incidencia de retinopatía es mayor cuando se excede esta dosis de mantenimiento.
Los corticosteroides y los salicilatos pueden usarse junto con ***Hidroxicloroquina***, cuya dosis puede disminuirse gradualmente o eliminarse después de que se haya alcanzado la dosis de mantenimiento de **CONCIDOR**.

SI TOMA MÁS CONCIDOR **DEL QUE DEBIERA**
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.
Los compuestos de 4-aminoquinolina se absorben muy rápida y completamente después de la ingesta, y en una sobredosis accidental, o raramente con dosis más bajas en pacientes hipersensibles, pueden aparecer síntomas tóxicos en 30 minutos. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, trastornos visuales, colapso cardiovascular, convulsiones, hipocalemia, trastornos del ritmo y la conducción, incluida la prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, taquicardia y fibrilación ventricular, seguido de un paro cardiorrespiratorio repentino potencialmente mortal. El tratamiento es sintomático y debe ser rápido. Se indica un lavado gástrico inmediato hasta que el estómago esté completamente vacío. Después del lavado, se introduce carbón activado por el tubo del estómago dentro de los 30 minutos posteriores a la ingestión del fármaco, lo que puede inhibir una mayor absorción intestinal. Para ser efectiva, la dosis de carbón activado debe ser al menos cinco veces mayor que la dosis estimada de ***Hidroxicloroquina*** ingerida.
Debe considerarse la administración de diazepam por vía parenteral ya que los estudios sugieren que puede ser beneficioso para revertir la cardiotoxicidad por cloroquina e ***Hidroxicloroquina***.
El apoyo respiratorio y el manejo del shock deben instituirse según sea necesario.
Las transfusiones de intercambio se usan para reducir el nivel del fármaco 4-aminoquinolina en la sangre.
Un paciente que sobrevive a la fase aguda y es asintomático debe ser observado de cerca durante al menos seis horas. Los fluidos pueden ser forzados y se puede administrar suficiente cloruro de amonio (8 g diarios en dosis divididas para adultos) durante algunos días para acidificar la orina. Esto promoverá la excreción urinaria en casos de sobredosis y sensibilidad. Sin embargo, se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal y / o acidosis metabólica.

PRESENTACIÓN DE CONCIDOR
Caja que contiene 20 o 30 comprimidos recubiertos.

PRODUCTO MEDICINAL
VENTA BAJO RECETA MEDICA
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escríbanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Fabricado por **Roemmers S.A.**
Montevideo, Uruguay
Rep. Dom.:
Línea de atención al usurio 809-200-1282

Rowe®

SC31219-30/03/2020

SC31219 Concidor

FORMATO	SOPORTE	PLEGADO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN
145x210	PAP	CONFIRMAR	30/03/2020	

1 tinta Pantone
NEGRO
hM Digital