

## LQFEX - CLOROQUINA 150mg

di-fenilato de cloroquina

### APRESENTAÇÃO

LQFEX CLOROQUINA 150 mg: blásters com 10 comprimidos.

### USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de LQFEX CLOROQUINA 150 mg contém 250 mg de difenilato de cloroquina, equivalente a 150 mg de cloroquina base.

Excipientes: povidona, lactose, celulose microcristalina, inícu, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LQFEX CLOROQUINA é destinado ao tratamento da malária e amebiose hepática, além do indicado para o tratamento da artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discóide, na sarcoidose e nas doenças de fotossensibilidade como a porfiria cutânea tardia e as erupções polimórficas graves desencadeadas pela luz.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LQFEX CLOROQUINA tem efeito contra o abaque agudo da malária, doença causada por algumas espécies de *Plasmodium* (protozoário causador da malária), sendo eficaz contra *P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale*. LQFEX CLOROQUINA também tem ação contra *Entamoeba histolytica* (protozoário causador da amebiose hepática). Além desses efeitos, LQFEX CLOROQUINA tem ação contra a inflamação.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar LQFEX CLOROQUINA nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade (alergia) a cloroquina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Quando apresentar alergias ou reações em utilização prévia do medicamento;
- No tratamento da malária por *Plasmodium falciparum* em zonas onde existe resistência à cloroquina.

- Em associação com os seguintes medicamentos: antituberculosos, cefepídi, cispripida, gentamicina, amiodarona, halofantrina, inofurano, mesoridazina, pirozazida, terfenadina, tiordiazina, zixiporidina, digoxina, ciclosporina, cimetidina, progamitil, fenilbutazona, mefloquina, penicilina, heparina, cloproprazina e também com medicamentos utilizados para o tratamento de convulsões e ou epilepsia.

- Pacientes com epilepsia ou miastenia gravis;
- Pacientes com psoríase ou outra doença esfoliativa, devido às reações graves que pode provocar;
- Pacientes com porfiria cutânea tardia.

Este medicamento é contraindicado para portador de psoríase ou outra doença esfoliativa, para portador de porfiria, para portador de epilepsia, para portador de miastenia gravis, para pacientes com problemas graves no fígado (insuficiência hepática avançada) e para portador de deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Advertências

As observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema, por exemplo: inchaço da face, palpebras, lábios, língua, faringe e extremidades, assim como dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão. Nesses casos, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico. Caso você tenha dificuldade no fígado ou alteração envolvendo os elementos celulares do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) ou seja alérgica, informe ao seu médico. Você deve evitar exposição excessiva ao sol.

Você deve relatar imediatamente ao seu médico qualquer ocorrência de distúrbios visuais e interromper o uso do medicamento, pois há risco de cegueira definitiva.

A cloroquina é um fármaco que apresenta estreita margem de segurança e uma dose única de 30 mg/kg pode ser fatal.

A demora no tratamento pode provocar consequências graves e até mesmo fatais.

##### Precauções

Portadores de doenças no fígado ou com graves distúrbios digestivos, neurológicos e no sangue devem usar LQFEX CLOROQUINA com cautela.

Viajantes que apesar de terem feito o tratamento prévio e possuírem ainda sintomas maláris Os pacientes que recebem tratamento com LQFEX CLOROQUINA em altas doses em longo prazo devem ser submetidos às avaliações oftalmológicas e neurológicas a cada 3 ou 6 meses. Contingents hematólogicas também devem ser realizadas periodicamente, em pacientes com uso contínuo.

##### Gravidez e lactação

A segurança no uso de LQFEX CLOROQUINA durante a gravidez ainda não está definitivamente estabelecida. O uso prolongado para tratamento de lúpus pode acarretar danos em nascidos de mães com doses de 250 mg, 2 vezes ao dia. Nas doses recomendadas para malária não são observados danos ao feto. A exceção no leite materno é pequena. Portanto, informe ao seu médico se estiver grávida, amamentando ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

##### Direção de veículos e operação de máquinas

É recomendável evitar atividades que exijam atenção, como dirigir e operar máquinas, durante o tratamento e até cinco dias após o término do tratamento, pois LQFEX CLOROQUINA pode alterar a visão e a coordenação. Essa recomendação também vale para trabalhar sem um apoio firme.

##### Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Durante o tratamento com LQFEX CLOROQUINA, você não deve ingerir bebida alcoólica, pois pode aumentar sua toxicidade no fígado. Deve-se evitar o uso de LQFEX CLOROQUINA em associação com medicamentos: antifúngicos, antituberculosos, cefepídi, cispripida, gentamicina, amiodarona, halofantrina, inofurano, mesoridazina, pirozazida, terfenadina, tiordiazina, zixiporidina, digoxina, ciclosporina, cimetidina, progamitil, fenilbutazona, mefloquina, penicilina, heparina, cloproprazina, metotrexato, paraquatil e também com medicamentos utilizados para o tratamento de convulsões e ou epilepsia. A cloroquina pode interferir na resposta imunológica de certas vacinas. O seu médico irá determinar, se você irá usar LQFEX CLOROQUINA com outro medicamento, vacino.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LQFEX CLOROQUINA deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

##### Aspecto físico

LQFEX CLOROQUINA está disponível na forma de comprimido circular, sulcado, e na cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LQFEX CLOROQUINA deve ser ingerido conforme descrito na receita médica, com um pouco de água. Se possível, ingerir LQFEX CLOROQUINA após as refeições para evitar enjoos e vômitos. Em caso de vômito, você deve administrar nova dose imediatamente. Mesmo que haja melhora dos sintomas com as primeiras doses, você deve continuar o tratamento durante todo o tempo prescrito.

**No tratamento da Malaria**

**Tabela 1 - Tratamento das infecções pelo P. vivax ou P. ovale com cloroquina em 3 dias e primaquina em 7 dias (esquema curto).**

Dose	Número de comprimidos por medicamento por dia			
	1 <sup>o</sup> Dia (10 mg)	2 <sup>o</sup> Dia (10 mg)	3 <sup>o</sup> Dia (10 mg)	4 <sup>o</sup> Dia (10 mg)
Primaquina (150 mg)	1	2	1	2
Cloresona (250 mg)	1	1	1	1

**Tabela 2 - Tratamento das infecções pelo P. vivax ou P. ovale com cloroquina em 3 dias e primaquina em 8 dias com base no peso do paciente.**

Dose	Número de comprimidos por medicamento por dia			
	1 <sup>o</sup> Dia (25 mg)	2 <sup>o</sup> Dia (10 mg)	3 <sup>o</sup> Dia (10 mg)	4 <sup>o</sup> Dia (10 mg)
Primaquina (150 mg)	2	1	2	1
Cloresona (250 mg)	1	1	1	1
Primaquina (150 mg)	2	1	2	1
Cloresona (250 mg)	1	1	1	1
Primaquina (150 mg)	2	1	2	1
Cloresona (250 mg)	1	1	1	1

**Cloresona:** comprimidos de 150 mg; Primaquina infantil: comprimidos de 5 mg e Primaquina adulto: comprimidos de 15 mg.  
- Sempre dar preferência ao peso para a escolha da dose.  
- Todos os medicamentos devem ser administrados em dose única diária.  
- Administrar os medicamentos preferencialmente após as refeições.  
- Se surgir icterícia, suspender a primaquina.

**Crianças e pacientes com peso inferior a 15 kg**  
Não há um número de comprimidos de LQFEX CLOROQUINA adequado para pacientes com peso corporal abaixo de 15 kg, por as recomendações terapêuticas incluem comprimidos fracionados.

Sempre que houver dúvida no tratamento da malária deve-se consultar a *Guia Prática de Tratamento da Malária*, do Ministério da Saúde do Brasil.

**No tratamento do lúpus eritematoso e artrite reumatóide:**  
Adulto: até 4 mg/kg de cloroquina base ao dia, durante um a seis meses, dependendo da resposta do tratamento ou a critério médico.

**Na amebíase hepática:**  
Adulto: 600 mg de cloroquina base ao primeiro e no segundo dia, seguidos de 300 mg/dia, por duas a três

semanas. A dose pode ser aumentada, ou o esquema pode ser repetido, se necessário, a critério médico.  
Crianças: 10 mg/kg de cloroquina base ao dia, durante dez dias ou a critério médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar LQFEX CLOROQUINA no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, LQFEX CLOROQUINA pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas.

As reações são informadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

**Reações comuns:** dor de cabeça, enjoos, vômito, diarreia, dor na barriga, coceira, irritação, manchas avermelhadas na pele, visão turva e fôbre.  
**Reações incomuns:** fadiga, nervosismo, amarelada, inamabilidade, coloração azul escura da boca, pele e unhas, branqueamento dos cabelos, queda de cabelos, erupções vermelhas na pele e opacidade da córnea, ataque agudo de porfiria e psoríase em pessoas suscetíveis.

**Reações raras ou muito raras:** confusão mental, convulsões, queda de pressão sanguínea, alterações no eletrocardiograma, visão dupla ou borrada, irritabilidade, agitação, agressividade, alteração de personalidade, depressão, inflamação do sistema nervoso e músculos, comprometimento do miocárdio, toxicidade cardiovascular, insuficiência hepática, hepatite, baixo nível de globulinas brancas e plaquetas, anemia, insuficiência renal em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase, perda auditiva e fraqueza muscular.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 282 1808.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem (igual ou acima de 1.500 mg do medicamento de uma só vez), em poucas horas o medicamento provoca graves danos ao coração, queda de pressão sanguínea e até parada cardíaca.

Se alguém utilizar altas doses deste medicamento de uma só vez, deverá ser encaminhado imediatamente ao serviço médico de emergência para que se realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

Mesmo para adultos com mais de 60 kg, a dose total de cloroquina administrada em três dias deve ser no máximo de 1.500 mg.

**Atenção:** o envolvimento por cloroquina é extremamente perigoso, uma dose única de 1.500 mg de cloroquina pode ser fatal em poucas horas.

A superdosagem é extremamente perigosa e pode ser fatal.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Código: BUL608 2 01	Atividade: S/A	Código anterior: S/A
Resp. pelo Layout: SuaRFP <i>[Assinatura]</i>	Aprovaçõe: SuaRFP <i>[Assinatura]</i>	Outra aprovaçõe: SuaRFP <i>[Assinatura]</i>
Data: 28.02.2020	Escala de Desempenho: 1.1 (Famário Brasil)	Observações: N/A
Sistema Médico: Focus em rede de computadores Plataforma: Confinar 18		



**BIZERRÉS LEGAIS**

Registrado e fabricado por:  
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército  
Rua Lúcio Carneiro, 91 - Tanguá  
CEP: 20.900-015 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 00.304.422/0001-03  
relatório de qualidade  
Reg. nº: 1.1208.0031.005-3  
Embalado por: Laboratório Farmacêutico de Marília  
Av. Duas Irmãs Cláudia, 315 - Benfica  
CEP: 20.911-381 - Rio de Janeiro - RJ  
Farm. Resp.: Renata V. do Nascimento  
Goárnio - CRP-RJ 8127



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO