

A collection of light-colored medical icons on a peach background, including a heart with an ECG, a ribcage, a syringe, a foot, a pill bottle, a knee joint, a virus, a heart, a flower, a pill, a foot, and a spine.

HIDROXICLOROQUINA

infoforeuma.com

¿QUÉ ES?

Hidroxicloroquina es una 4-aminoquinolina similar a la cloroquina. Posee acción antimalárica y acción inmunosupresora (lupus eritematoso y artritis reumatoide). Inhibe la quimiotaxis de eosinófilos, la migración de neutrófilos, y disminuye las reacciones antígeno-anticuerpo dependiente del complemento.

Está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide aguda o crónica, del lupus eritematoso sistémico y discoide crónico. También tiene indicación para la profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina.

No debe usarse si...

- Presenta hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de 4-aminoquinolinas (p.ej. cloroquina) o alguno de los excipientes.
- Presencia de alteraciones de la agudeza o del campo visual.
- Miastenia gravis.
- Tratamientos prolongados en niños.

Consulte a su especialista en Reumatología antes de usarlo si...

- Presenta una enfermedad hepática preexistente o condiciones predisponentes como deficiencia de uroporfirinógeno descarboxilasa o toma medicamentos hepatotóxicos concomitantes.
- Ha contraído una infección.
- Presenta una alteración en el electrocardiograma consistente en una prolongación QT y/o presenta factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT.
- Tiene trastornos gastrointestinales, neurológicos o sanguíneos.
- Presenta deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, porfiria o psoriasis.

Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo/a o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible

infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen en la sección "Posibles efectos adversos".

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

En pacientes con lupus eritematoso la retirada de hidroxicloroquina antes o durante el embarazo se ha asociado con un incremento en la actividad de la enfermedad. Si el tratamiento con hidroxicloroquina es necesario durante el embarazo, debería utilizarse la dosis eficaz más baja.

A pesar de las indicaciones en ficha técnica, se dispone de evidencia suficiente para su uso durante la gestación y la lactancia con seguridad, así consta en todas las guías de tratamiento nacionales e internacionales.

No se han registrado casos de efectos adversos de hidroxicloroquina sobre la fertilidad.

Consulte a su especialista en Reumatología si...

- Está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho.
- Ha sido vacunado/a recientemente o va a ser vacunado/a próximamente.

CÓMO USARLO

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento para los cuales está indicado.

La dosis inicial para artritis reumatoide es de 400 mg a 600 mg al día durante un tiempo que dependerá de la respuesta del paciente. Si se produjeran efectos adversos se debe disminuir temporalmente la dosis inicial; posteriormente (normalmente a los 5-10 días) la dosis puede aumentarse de forma gradual. Una vez se ha obtenido una respuesta adecuada (generalmente 4-12 semanas), la dosis inicial podrá reducirse y se continuará con una dosis de mantenimiento de 200-400 mg al día.

Si no se produce una mejoría objetiva en 6 meses se debería considerar suspender el tratamiento. Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, Si no se produce una mejoría objetiva en 6 meses se debería considerar suspender el tratamiento. Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, éste se reanuda o continuará según el esquema descrito anteriormente.

En el caso del Lupus Eritematoso Sistémico (LES), la dosis inicial es de 400 mg al día durante un tiempo que dependerá de la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento es de 200 a 400 mg al día. Si no se produce una mejoría objetiva en 6 meses se debería considerar suspender el tratamiento. Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, este se reanuda o continuará según el esquema descrito anteriormente.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

No es peligroso dejar de usar hidroxiquina, pero si lo hace, es posible que reaparezcan los síntomas de su enfermedad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su reumatólogo/a.

Hidroxiquina es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo/a controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento es efectivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de medicamentos, la hidroxiquina puede producir efectos adversos, aunque no es habitual.

Interrumpa el tratamiento con hidroxiquina e informe a su especialista en Reumatología o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

• **Posible infección grave:** Los signos pueden incluir fiebre; síntomas gripales; sudores nocturnos; sensación de cansancio, dificultad para respirar o tos persistente; piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación; erupción cutánea dolorosa con ampollas y/o ardor al orinar.

• **Reacción alérgica grave:** Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta y picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

• **Otros posibles efectos adversos:** Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raros	Mielosupresión
	Frecuencia no conocida	Anemia y anemia aplásica Agranulocitosis Leucopenia Trombocitopenia Exacerbación de la porfiria
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Urticaria Angioedema Broncoespasmo
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Frecuentes	Anorexia
	Frecuencia no conocida	Hipoglucemia Fosfolipidosis
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Inestabilidad afectiva
	Poco frecuentes	Nerviosismo Insomnio Parestesia
	Raros	Psicosis
	Frecuencia no conocida	Comportamiento suicida Depresión Alucinaciones Ansiedad Agitación Confusión Alucinaciones Manía Trastornos del sueño
Trastornos del sistema nervioso	Raros	Convulsiones
	Frecuencia no conocida	Mareo Vértigo Trastornos emocionales Dolor de cabeza Trastornos extrapiramidales como distonía, discinesia, temblor

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos oculares	Raros	Retinopatía con cambios en la pigmentación y defectos visuales
	Frecuencia no conocida	Cambios en la córnea, incluyendo edema y opacidad Visión borrosa debido a problemas de ubicación Maculopatía y degeneración macular que pueden ser irreversibles
Trastornos del oído y del laberinto	Muy raros	Pérdida de la capacidad auditiva
	Frecuencia no conocida	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Raros	Cardiomiopatía, Desviaciones de T-top en ECG Hipotensión
	Frecuencia no conocida	Alteración de la conducción (bloqueo de rama/bloqueo cardíaco auriculoventricular) Hipertrofia biventricular Prolongación del intervalo QT en pacientes con riesgo, que puede provocar arritmia
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náusea Diarrea Dolor abdominal
	Raros	Vómitos
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Prueba anormal de función hepática Daño hepático inducido por medicamentos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción cutánea
	Frecuencia no conocida	Eritema multiforme Fotosensibilidad Dermatitis exfoliativa Síndrome de Sweet y reacciones adversas cutáneas graves Prurito, cambios pigmentarios en piel y mucosas, decoloración del cabello y alopecia Reacciones cutáneas similares al líquen plano Psoriasis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Frecuencia no conocida	Miopatía
Trastornos renales y urinarios	Muy raros	Fosfolipidosis reversible
Trastornos generales y condiciones administrativas del sitio	Frecuencia no conocida	Urticaria Angioedema Broncoespasmo

- Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raros ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su reumatólogo/a.

