

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IDROSSICLOROCHINA DOC 200 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 200 mg di idrossiclorochina solfato corrispondenti a 154,8 mg di idrossiclorochina).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse bianche, rotonde, biconvesse e rivestite con film (con una dimensione di 9,5 mm), incise su un lato con la scritta "200" e lisce sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti

- Artrite reumatoide.
- Lupus eritematoso sistemico.
- Lupus eritematoso discoide.
- Fotodermatosi.
- Trattamento degli attacchi acuti e profilassi della malaria causata da *Plasmodium vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* e *P. malariae*.

Bambini

- Artrite idiopatica giovanile (in associazione con altri trattamenti).
- Lupus eritematoso sistemico.
- Lupus eritematoso discoide.
- Trattamento degli attacchi acuti e profilassi della malaria causata da *Plasmodium vivax*, *P. falciparum*, *P. ovale* e *P. malariae*.

In molte regioni sono presenti *P. falciparum* e, sempre più frequentemente, *P. vivax* resistenti alla cloroquina. In queste regioni la possibilità di utilizzare idrossiclorochina è limitata.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali e le informazioni locali relative alla presenza di resistenze ai medicinali antimalarici. Esempi di tali documenti sono le linee guida dell'OMS e le linee guida di sicurezza pubblica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Generale

Idrossiclorochina agisce per accumulo e sono necessarie alcune settimane affinché raggiunga l'effetto terapeutico nelle malattie reumatiche.

Posologia

Artrite reumatoide

Adulti	Bambini
<p>Dose iniziale: 400 mg al giorno.</p> <p>Il trattamento deve continuare per 6 - 8 settimane prima di valutarne l'effetto. Durante questo periodo IDROSSICLOROCHINA DOC può essere combinata con inibitori della sintesi delle prostaglandine (come acido acetilsalicilico o indometacina).</p> <p>La terapia di combinazione con oro o fenilbutazone non è consigliata.</p> <p>Se si verifica una risposta positiva, la dose giornaliera può essere ridotta dopo tre mesi.</p> <p>Dose di mantenimento: 200 mg al giorno e in seguito, potenzialmente, 200 mg ogni altro giorno.</p>	<p>Deve essere utilizzata la minima dose efficace e non devono essere superati i 6,5 mg/kg sulla base del cosiddetto "ideal body weight" (IBW). Questo significa che le compresse da 200 mg non sono adatte per bambini con IBW inferiore a 31 kg.</p>

Lupus eritematoso sistemico e discoide

Adulti	Bambini
<p>Dose iniziale: da 400 mg a 600 mg al giorno (per alcune settimane, se necessario).</p> <p>Dose di mantenimento: da 200 mg a 400 mg al giorno.</p>	

Fotodermatosi polimorfa, Eruzione polimorfa alla luce

Adulti	Bambini
<p>Dose: sono di solito sufficienti 400 mg al giorno.</p> <p>La durata del trattamento deve essere limitata ai periodi di massima esposizione alla luce.</p>	

Malaria

Profilassi della malaria

La profilassi deve essere iniziata una settimana prima dell'arrivo nel luogo in cui è presente la malaria e deve essere continuata all'incirca dalle quattro alle otto settimane dopo aver lasciato quel luogo.

Adulti	Bambini
<p>Dose: 400 mg alla settimana, da prendere lo stesso giorno ogni settimana.</p>	<p>La dose settimanale per la profilassi è 6,5 mg per kg di peso corporeo. Tuttavia tale dose non deve superare la dose massima per un adulto, indipendentemente dal peso corporeo.</p>

Le compresse non sono adatte per individui con peso corporeo inferiore a 35 kg (vedere paragrafo 4.3).

Malaria

Trattamento di un attacco acuto di malaria

Adulti	Bambini
<p>Dose iniziale: 800 mg, seguiti da 400 mg dopo 6 - 8 ore, e poi 400 mg in ognuno dei due giorni seguenti (in totale 2 g di idrossiclorochina solfato).</p> <p>Per il trattamento di un attacco di un'infezione da <i>Plasmodium falciparum</i> e per trattare un attacco acuto di un'infezione da <i>Plasmodium vivax</i>, è sufficiente una dose singola da 800 mg.</p> <p>Quando si prescrive questo trattamento, devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali e le informazioni locali relative alla presenza di resistenze ai medicinali antimalarici. Esempi di tali documenti sono le linee guida dell'OMS e le linee guida di sicurezza pubblica.</p> <p>Il trattamento di un'infezione da <i>Plasmodium malariae</i>, <i>vivax</i> e <i>ovale</i> deve essere eseguito con una 8-aminochinolina al fine di eliminare la fase esoeritrocitaria del ciclo vitale del plasmodio.</p>	<p>La dose di 10 mg/kg nei bambini è comparabile alla dose di 800 mg negli adulti e la dose di 5 mg/kg nei bambini è comparabile alla dose di 400 mg negli adulti.</p> <p>Deve essere utilizzata una dose massima totale di 2 g nel corso di tre giorni, come di seguito specificato:</p> <p>Prima dose: 10 mg per kg (dose singola massima pari a 800 mg).</p> <p>Seconda dose: 5 mg per kg (massimo 400 mg), 6 ore dopo la prima dose.</p> <p>Terza dose: 5 mg per kg (massimo 400 mg), 18 ore dopo la seconda dose.</p> <p>Quarta dose: 5 mg per kg (massimo 400 mg), 24 ore dopo la terza dose.</p>

Compromissione epatica e renale

Si raccomanda cautela nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa. Potrebbe essere necessaria una riduzione della dose (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

È preferibile somministrare IDROSSICLOROCHINA DOC dopo un pasto.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, alle 4-aminochinolone o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Miastenia grave.
- Maculopatia dell'occhio preesistente.
- Retinite pigmentosa.

Le compresse non sono adatte per pazienti con peso corporeo inferiore a 35 kg.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Generale

Prima di iniziare il trattamento, devono essere esaminati l'acuità visiva, il campo visivo e la visione dei colori del paziente attraverso un attento esame oculistico. È necessaria anche l'esame del fondo oculare. In caso di scotoma, nictalopia o alterazioni retiniche, l'esame deve essere ripetuto ogni 3 mesi e il trattamento con IDROSSICLOROCHINA DOC deve essere interrotto. Negli altri casi, l'esame dovrà essere ripetuto ogni 6 mesi.

La tossicità retinica è principalmente correlata alla dose. Il rischio di danno alla retina è basso per dosi giornaliere fino a 6,5 mg/kg di peso corporeo. Superare la dose giornaliera raccomandata comporta un marcato aumento del rischio di tossicità retinica.

L'uso concomitante di idrossiclorochina e medicinali noti per indurre tossicità retinica, incluso tamoxifene, non è raccomandato.

Questi esami devono venire ripetuti più frequentemente e devono essere adattati al singolo paziente, nelle seguenti situazioni:

- Dose giornaliera superiore a 6,5 mg/kg di peso corporeo ideale (soggetto magro). L'impiego del peso corporeo assoluto potrebbe portare a un sovradosaggio nel soggetto obeso.

- Insufficienza renale.
- Dose cumulativa superiore a 200 g.
- Soggetto anziano.
- Diminuzione dell'acuità visiva.

L'impiego del medicinale deve essere interrotto immediatamente nei pazienti che sviluppano un'alterazione del campo visivo (acuità visiva, visione dei colori ecc...) e tali pazienti devono essere posti sotto attenta osservazione per un eventuale ulteriore peggioramento delle alterazioni. Le alterazioni retiniche (e i disturbi della visione) possono peggiorare anche dopo l'interruzione della terapia (vedere paragrafo 4.8).

In caso di trattamento a lungo termine, la dose giornaliera deve essere mantenuta più bassa possibile. Il limite massimo è 400 mg/giorno/anno, corrispondente a 6 mg/kg.

Si raccomanda cautela nei pazienti con malattie epatiche o renali. Potrebbe essere necessaria una riduzione della dose (vedere paragrafo 4.2).

Si raccomanda cautela anche nei pazienti con gravi malattie gastrointestinali, neurologiche o sanguigne, nei pazienti sensibili alla chinina, nei pazienti affetti da carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, nei pazienti con porfiria e psoriasi.

Sebbene il rischio di depressione midollare sia basso, si consiglia di eseguire periodicamente un esame emocromocitometrico. L'uso di questo medicinale deve essere interrotto se si manifestano problemi sanguigni.

I bambini piccoli sono particolarmente sensibili agli effetti tossici delle 4-aminochinoline, pertanto si devono avvertire i pazienti di tenere l'idrossiclorochina fuori dalla portata dei bambini.

Tutti i pazienti in terapia a lungo termine devono eseguire periodicamente esami sul funzionamento dei muscoli scheletrici e dei riflessi tendinei. Se si manifesta debolezza, l'uso del medicinale deve essere interrotto.

Durante l'utilizzo di IDROSSICLOROCHINA DOC si possono manifestare disturbi extrapiramidali (vedere paragrafo 4.8).

Prolungamento dell'intervallo QTc

In alcuni pazienti è stata segnalato il prolungamento dell'intervallo QTc durante l'uso di idrossiclorochina. Idrossiclorochina deve essere usata con cautela nei pazienti con prolungamento dell'intervallo QT congenito o documentato acquisito e/o con noti fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT, come:

- problemi cardiaci, ad esempio insufficienza cardiaca, infarto miocardico,
- condizioni proaritmiche, ad esempio bradicardia (< 50 bpm),
- storia di problemi al ritmo ventricolare,
- ipopotassiemia e/o ipomagnesiemia non trattate,
- e durante la somministrazione concomitante di farmaci noti per prolungare l'intervallo QT (vedere paragrafo 4.5),

perché queste condizioni potrebbero aumentare il rischio di aritmia ventricolare che, in alcuni casi, può avere esito fatale.

L'entità del prolungamento dell'intervallo QT può aumentare, aumentando la concentrazione del medicinale. Pertanto, non si deve superare la dose raccomandata (vedere anche paragrafo 4.8 e 4.9).

Se durante il trattamento con idrossiclorochina compaiono segni di aritmia cardiaca, il trattamento deve essere interrotto e si deve eseguire un ECG.

Cardiomiopatia

Nei pazienti in terapia con idrossiclorochina sono stati segnalati casi di cardiomiopatia che hanno causato insufficienza cardiaca, a volte con esito fatale (vedere paragrafo 4.8 e 4.9). Si consiglia un monitoraggio

clinico periodico per i segni/sintomi di cardiomiopatia. Se durante il trattamento con idrossiclorochina compaiono segni e sintomi di cardiomiopatia, il trattamento deve essere interrotto.

Si deve considerare l'esistenza di tossicità cronica quando sono diagnosticati problemi di conduzione (blocco di branca/blocco cardiaco atrioventricolare) o ipertrofia biventricolare. L'interruzione del trattamento con questo medicinale può portare al recupero delle condizioni iniziali (vedere paragrafo 4.8).

È stato dimostrato che questo medicinale provoca grave ipoglicemia inclusa perdita di coscienza che può mettere in pericolo di vita i pazienti trattati con e senza medicinali antidiabetici (vedere paragrafo 4.5). I pazienti in terapia con idrossiclorochina devono essere avvisati del rischio di ipoglicemia e dei relativi segni e sintomi clinici. I pazienti che, durante il trattamento con idrossiclorochina, presentano sintomi clinici riconducibili ad ipoglicemia devono sottoporsi a controlli dei livelli di glucosio ematico e ad una rivalutazione della terapia, se ritenuto necessario.

Malaria

Idrossiclorochina non è efficace contro i ceppi di *P. falciparum* e *P. vivax* resistenti alla cloroquina, e non è attiva verso le forme esoeitricitarie di *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Esistono delle evidenze che suggeriscono che le 4-aminochinoline sono farmacologicamente incompatibili con gli inibitori delle monoamino ossidasi.

La somministrazione contemporanea di idrossiclorochina e digossina può determinare un aumento dei livelli ematici della digossina. È necessario pertanto monitorare strettamente i livelli di digossina ematica nei pazienti trattati con tale combinazione di medicinali.

Poiché l'idrossiclorochina può aumentare gli effetti di un trattamento ipoglicemico, potrebbe essere necessario diminuire le dosi di insulina o di altri medicinali antidiabetici.

L'idrossiclorochina inibisce il CYP2D6. Si sconsiglia l'utilizzo contemporaneo di altri medicinali capaci di inibire il CYP2D6.

La cloroquina può diminuire la risposta anticorpale al vaccino contro la rabbia. Durante l'uso di cloroquina si sconsiglia la somministrazione per via intradermica del vaccino contro la rabbia. La risposta dopo somministrazione per via intramuscolare è generalmente ritenuta sufficiente.

L'idrossiclorochina può aumentare la sensibilità agli episodi epilettici. La somministrazione concomitante di idrossiclorochina e altri medicinali antimalarici noti per aumentare anch'essi tale sensibilità può provocare convulsioni.

L'attività dei medicinali antiepilettici potrebbe essere compromessa se somministrati in concomitanza a idrossiclorochina.

Medicinali noti per prolungare l'intervallo QT/capaci di indurre aritmia cardiaca

L'idrossiclorochina deve essere usata con cautela in pazienti che assumono medicinali noti per prolungare l'intervallo QT, per esempio antiaritmici di classe IA e III, antidepressivi triciclici, antipsicotici, alcuni antifettivi, a causa dell'aumento del rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafo 4.4 e 4.9). L'alofantrina non deve essere somministrata insieme a idrossiclorochina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Un moderato numero di dati in donne in gravidanza (tra 300 e 1000 gravidanze esposte) indica che idrossiclorochina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

I dati provenienti da studi su animali non sono sufficienti per valutare la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

La cloroquina, derivato della chinina, è considerato sicuro per le donne in gravidanza alle dosi raccomandate per la profilassi (e il trattamento) della malaria. Con l'uso giornaliero prolungato ad alte dosi di cloroquina durante la gravidanza nella specie umana, sono stati osservati alcuni eventi avversi sporadici (alterazioni cocleovestibolari e retiniche) che non sono stati confermati su numeri più grandi. Sebbene questi effetti non sono stati segnalati per idrossicloroquina, l'uso giornaliero ad alte dosi di idrossicloroquina (come per il trattamento di lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide e attacchi acuti di malaria) deve essere intrapreso solo in stretta osservanza delle indicazioni e se il rischio di interrompere il trattamento è maggiore del possibile rischio per il feto.

Idrossicloroquina può essere usata per la profilassi della malaria durante la gravidanza poiché è stata dimostrata l'assenza di eventi avversi sul feto quando il medicinale è somministrato alle dosi raccomandate per la profilassi.

Allattamento

Idrossicloroquina è escreta nel latte materno.

A causa della bassa velocità di eliminazione e del rischio di accumulo di una quantità tossica nel lattante quando idrossicloroquina è usata ad alte dosi giornaliere per lungo tempo, si raccomanda di interrompere l'allattamento al seno. Se la somministrazione avviene una volta alla settimana, come nella profilassi della malaria, l'esposizione del lattante all'idrossicloroquina è significativamente più bassa, e il rischio di accumulo e tossicità sono molto inferiori. Sebbene l'allattamento al seno non è ritenuto dannoso durante il trattamento per la profilassi della malaria, la quantità di principio attivo escreto con il latte materno è insufficiente per raggiungere un qualsiasi effetto profilattico nel lattante.

Fertilità

Non sono disponibili informazioni riguardo agli effetti di idrossicloroquina sulla fertilità umana (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Idrossicloroquina può causare difficoltà nell'accomodazione, vista sfocata e anche capogiri (vedere paragrafo 4.8). Pertanto idrossicloroquina può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze sono definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, < 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico			Depressione del midollo osseo		Anemia e anemia aplastica, Agranulocitosi, Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue, Trombocitopenia, Aggravamento della porfiria
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Anoressia				Ipoglicemia (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi psichiatrici			Psicosi		Capogiri, Ansia, Labilità affettiva
Patologie del sistema nervoso			Convulsioni		Vertigini, Tinnito, Alterazione dell'umore, Mal di testa, Disturbi extrapiramidali come distonia, discinesia, tremore (vedere paragrafo

					4.4)
Patologie dell'occhio			Retinopatia e alterazioni della pigmentazione e difetti del campo visivo (1)		I pazienti con modifiche a livello della retina possono essere inizialmente asintomatici, o possono avere visione scotomatosata con anello paracentrale e pericentrale, scotomi temporanei ed alterata percezione del colore. Alterazioni della cornea, incluso edema e opacità (2), Visione offuscata causata da disturbi dell'accomodazione (3)
Patologie dell'orecchio e del labirinto				Perdita dell'udito (irreversibile)	
Patologie cardiovascolari			Cardiomiopatia, che può portare a insufficienza cardiaca, in alcuni casi ad esito fatale. Anomalie dell'onda T all'ECG		Problemi di conduzione (blocco di branca/blocco atrio-ventricolare) (vedere paragrafo 4.4), Ipertrofia biventricolare (vedere paragrafo 4.4), Prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo 4.4 e 4.9)
Patologie gastrointestinali		Nausea, Diarrea, Dolore addominale (4)	Vomito (4)		
Patologie epatobiliari					Anomalie nei test di funzionalità epatica, Insufficienza epatica fulminante
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea		Eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi tossica epidermica, Pustolosi acuta esantematosa generalizzata (AGEP), che può essere accompagnata da febbre e iperleucocitosi	Prurito (4), Alterazioni della pigmentazione della pelle e delle mucose (4), Scolorimento del colore dei capelli (4), Alopecia (4), Dermatite lichen planus simile, Fotosensibilità, Dermatite esfoliativa, Psoriasi, Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					Miopatia dei muscoli scheletrici (5), Neuromiopia che porta a progressiva debolezza, Atrofia dei gruppi muscolari prossimali, Lievi disturbi sensoriali correlate, Depressione dei riflessi tendinei, Anomalie negli esami per la

					conduzione nervosa
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione					Reazioni allergiche come orticaria e angioedema, Broncospasmo

1. Nella fase iniziale, l'alterazione è reversibile con l'interruzione della terapia con idrossiclorochina. Dopo lo sviluppo di retinopatia, il sintomo può persistere o aggravarsi anche dopo l'interruzione della terapia con idrossiclorochina. Sono stati segnalati casi di maculopatia e degenerazione maculare, che possono essere irreversibili.
2. Le alterazioni sono asintomatiche o possono causare problemi della vista come aloni, visione sfuocata e fotofobia. Queste alterazioni sono temporanee o reversibili con l'interruzione del trattamento.
3. Questo effetto è dipendente dalla dose e reversibile.
4. Questi sintomi generalmente svaniscono diminuendo la dose o interrompendo il trattamento.
5. Questo effetto può essere reversibile se viene interrotto il trattamento. Il recupero della condizione iniziale può richiedere alcuni mesi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di composti 4-aminochinolinici è pericoloso, specialmente nei bambini piccoli. Dosi di 1 o 2 g sono risultate fatali.

Sintomi

I sintomi di un sovradosaggio possono essere: mal di testa, problemi della vista, insufficienza cardiovascolare, convulsioni, ipopotassiemia, problemi del ritmo e della conduzione incluso prolungamento dell'intervallo QT, torsione di punta, tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare seguite da improvvisi e potenzialmente fatali casi di arresto respiratorio e cardiaco.

Nelle intossicazioni gravi possono manifestarsi allargamento del complesso QRS, bradiaritmia, ritmo nodale, prolungamento del QT, blocco atrioventricolare, tachicardia ventricolare, torsione di punta, fibrillazione ventricolare.

Questi effetti si sviluppano velocemente dopo l'assunzione di un significativo sovradosaggio e devono essere trattati il prima possibile.

Trattamento

Lo stomaco deve essere svuotato entro un'ora dall'ingestione attraverso vomito o lavanda gastrica. Il carbone attivo, se introdotto nello stomaco con una sonda dopo la lavanda gastrica, può ulteriormente inibire l'assorbimento del principio attivo. Tale procedura può essere utile anche per un periodo prolungato dopo l'ingestione.

Alcuni studi hanno dimostrato che la somministrazione parenterale di diazepam può diminuire la cardiotossicità. Un sostegno alla respirazione e la gestione dello shock devono essere attuati il prima possibile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antireumatico e antiprotozario, codice ATC: P01BA02.

L'idrossiclorochina, antimalarico 4-aminochinolinico, ha una rapida azione schizonticida nel sangue e una limitata azione gametocida. È classificato anche come medicinale dotato di azione antireumatica a lento effetto.

Idrossiclorochina ha diversi effetti farmacologici che possono essere correlati agli effetti terapeutici e agli effetti indesiderati. Questi includono:

interazione con i gruppi sulfidrilici (modulazione dell'attività enzimatica di fosfolipasi, NADH-citocromo C reduttasi, colinesterasi, proteasi e idrolasi), fissazione al DNA, stabilizzazione delle membrane lisosomiali, inibizione della sintesi delle prostaglandine, della chemiotassi di polimorfonucleati e della fagocitosi, possibile interferenza con la produzione dell'interleuchina 1 da parte dei monociti e inibizione della liberazione di superossido da parte dei neutrofili. Sia l'effetto antireumatico sia l'effetto antiprotozoario si possono spiegare in relazione alla concentrazione raggiunta nelle vescicole acide intracellulari e attraverso l'aumento del loro pH.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'idrossiclorochina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. In media la sua biodisponibilità è di circa il 74%.

Distribuzione

L'idrossiclorochina si distribuisce ampiamente nell'organismo e si accumula nelle cellule ematiche e in tessuti

come quelli di fegato, reni e occhi.

Biotrasformazione

L'idrossiclorochina viene parzialmente metabolizzata nel fegato nei metaboliti etilati attivi e eliminata principalmente per via renale (23 – 25 %, in forma immodificata). L'eliminazione avviene anche attraverso la cistifellea.

Eliminazione

L'eliminazione è lenta. L'emivita di eliminazione terminale è di circa 50 giorni (sangue totale) e 32 giorni (plasma). L'idrossiclorochina attraversa la placenta ed è probabilmente escreta nel latte materno umano, molto probabilmente come avviene per clorochina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili informazioni su studi pre-clinici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Amido di mais

Calcio idrogeno fosfato diidrato (E341)

Silice colloidale anidra (E551)

Polisorbato 80 (E433)

Amido di mais essiccato

Talco (E553b)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento

Ipromellosa (E464)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 6000

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Questo medicinale è confezionato in blister in PVC trasparente/alluminio, in confezione da 30 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 046074011 "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO