

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Clorochina Bayer 250 mg compresse rivestite clorochina bifosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clorochina Bayer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clorochina Bayer
3. Come prendere Clorochina Bayer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clorochina Bayer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clorochina Bayer e a cosa serve

Il principio attivo di Clorochina Bayer è la clorochina, una sostanza che appartiene al gruppo dei medicinali antimalarici (amino chinoline).

Questo medicinale si usa per:

- la profilassi e il trattamento della malaria causata dai quattro ceppi di *Plasmodium* patogeni per l'uomo (ad eccezione di quelli clorochino-resistenti);
- amebiasi extraintestinale (sindrome dovuta a infezione da *Entamoeba histolytica*, un'ameba parassita umana), quando i composti nitroimidazolici (ad esempio metronidazolo) sono controindicati o si sono dimostrati privi di efficacia;
- artrite reumatoide (poliartrite cronica su base autoimmunitaria), comprese le forme giovanili;
- lupus eritematoso discoide cronico (malattia della pelle di natura autoimmune) e lupus eritematoso sistemico (malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi o tessuti del corpo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clorochina Bayer

Non prenda Clorochina Bayer

- se è allergico alla clorochina, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico (in particolare alle 4-aminochinoline) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in gravidanza e durante l'allattamento, eccetto nel caso in cui sia a rischio di contrarre la malaria o ne sia già affetto (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di retinopatia (qualunque malattia o disturbo della retina) o di alterazioni del campo visivo;
- se soffre di patologie degli organi ematopoietici (organi come il midollo osseo in cui si formano e maturano tutti i tipi di cellule del sangue);
- se soffre di favismo (sintomo: anemia emolitica) o di altre patologie da carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi;
- se soffre di miastenia grave (malattia neuromuscolare caratterizzata da debolezza muscolare fluttuante e affaticabilità);
- se soffre di psoriasi (malattia cronica della pelle);

- se soffre di porfiria (anomalia metabolica);
- se soffre di epilessia (condizione neurologica caratterizzata da ricorrenti e improvvise manifestazioni, dette crisi epilettiche);
- se soffre di nefropatia (alterata funzionalità dei reni);
- se soffre di epatopatia (alterata funzionalità del fegato).

Clorochina Bayer non deve essere usata nei bambini per la profilassi a lungo termine.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clorochina Bayer.

In alcuni pazienti, la clorochina può causare disturbi del ritmo cardiaco: occorre cautela quando si usa la clorochina se ha un prolungamento dell'intervallo QT dalla nascita o se lo hanno i suoi familiari, se ha un prolungamento acquisito del QT (visibile all'ECG, un esame che registra l'attività elettrica del cuore), se ha malattie del cuore o se in passato ha avuto un infarto (infarto miocardico), se ha squilibri dei sali nel sangue (in particolare bassi livelli di potassio o magnesio, vedere paragrafo "Altri medicinali e clorochina Bayer").

Se durante il trattamento manifesta palpitazioni o un battito cardiaco irregolare, deve informare immediatamente il medico. Il rischio di problemi al cuore può aumentare con l'aumento della dose. Pertanto bisogna attenersi alla posologia raccomandata.

Parli con il suo medico in modo particolare se soffre di:

- **Retinopatia**

Non essendo possibile prevedere l'eventuale insorgenza di reazioni avverse a carico dell'occhio, è indicato un controllo oculistico prima di intraprendere una terapia a lungo termine, da ripetersi ad intervalli trimestrali. Al primo segno di retinopatia (perdita della percezione visiva del colore rosso), deve sospendere il trattamento.

Le alterazioni del campo visivo irreversibili, derivate dalla retinopatia indotta dalla clorochina, rappresentano una complicanza ben documentata del trattamento a lungo termine e ad alto dosaggio.

Se deve seguire un trattamento a lungo termine con Clorochina Bayer si raccomanda il monitoraggio della retina. Dosi cumulative di 1 g di clorochina base/kg p.c. o 50-100 g come dosaggio totale di clorochina base, sono stati associati a danno retinico. La retinopatia raramente si è manifestata ai dosaggi raccomandati per la profilassi della malaria. Può diventare una patologia rilevante soprattutto nella profilassi a lungo termine (più di 5 anni).

- **Insufficienza epatica**

Poiché la clorochina si accumula nel fegato, se soffre di alterazioni delle funzioni epatiche il suo medico le indicherà un aggiustamento della dose.

- **Insufficienza renale**

La clorochina viene parzialmente eliminata-per via renale. Se soffre di patologie legate ad alterazioni delle funzioni renali il suo medico le indicherà un aggiustamento della dose.

- **Malattia Renale allo Stadio Terminale (ESRD)**

Clorochina non dovrebbe essere impiegata in pazienti con insufficienza renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min a causa della mancanza di dati scientifici al riguardo.

- **Disturbi del sistema nervoso**

Se soffre di crisi epilettiche, il suo medico la sottoporrà a un controllo regolare.

- **Analisi del sangue**

Prima di iniziare una terapia a lungo termine il medico le prescriverà alcune analisi del sangue per definire il quadro ematico completo (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine), inoltre, ogni due mesi le chiederà di ripetere tali analisi per un controllo.

- **Ipoglicemia** (basso livello di zuccheri nel sangue)

La clorochina può causare diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue. Si rivolga al medico per ricevere informazioni sui segni e i sintomi della diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue.

Un controllo dei livelli di glucosio ematico può essere necessario.

Clorochina FI 11b (9814 PSUSA)

Pag. 2

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La cloroquina può causare anomalie dell'elettrocardiogramma, come prolungamento del tratto QT (vedere "Se prende più Cloroquina Bayer di quanto deve").

Profilassi a lungo termine in pazienti donne in età fertile

Se assume cloroquina per la profilassi a lungo termine della malaria deve utilizzare un adeguato metodo anticoncezionale durante tale periodo e deve evitare la gravidanza nei tre mesi successivi, dopo il termine della profilassi.

Bambini e adolescenti

La cloroquina non deve essere impiegata nei bambini per la profilassi a lungo termine della malaria.

Altri medicinali e Cloroquina Bayer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Medicinali che notoriamente hanno ripercussioni sul ritmo cardiaco. Questi comprendono medicinali utilizzati in caso di anomalie del ritmo cardiaco (antiaritmici), depressione (antidepressivi triciclici), disturbi psichiatrici (antipsicotici), infezioni batteriche o malaria (ad es. alofantrina).

Medicinali che hanno effetto sulla cloroquina

Data la possibilità di un'aumentata incidenza di reazioni avverse, informi il suo medico in particolare se sta assumendo:

- **antiacidi e caolino** (medicinali utilizzati per controllare l'acidità dello stomaco), poiché possono ridurre l'assorbimento della cloroquina. Si raccomanda quindi di assumere questi medicinali almeno 4 ore dopo l'assunzione di Cloroquina Bayer.
- **fenilbutazone** (medicinale con spiccata attività analgesica e anti-infiammatoria); l'uso concomitante può indurre, con maggior frequenza, la comparsa di dermatite esfoliativa.
- **probenecid** (medicinale che determina l'abbassamento della concentrazione di acido urico nel sangue): la somministrazione concomitante ne aumenta il rischio di sensibilizzazione.
- **derivati dei corticosteroidi** (utilizzati per patologie infiammatorie e su base immunitaria): la contemporanea somministrazione può accentuare eventuali miopatie (alterazione della struttura e della funzionalità muscolare) o cardiomiopatie (malattie del muscolo cardiaco).
- **sostanze con potenziale noto di reazioni epatotossiche** (come isoniazide, amiodarone, carbamazepina, fenitoina, fenotiazide e chetoconazolo) e medicinali per la depressione chiamati inibitori delle monoamino-ossidasi (I-MAO) ((come fenelzina, tranilcipromide, isocarbossazide e selegilina); questi medicinali non devono essere assunti in concomitanza a Cloroquina Bayer (vedere paragrafo "Non prenda Cloroquina Bayer");
- **cimetidina** (utilizzata per l'ulcera peptica); può ridurre l'escrezione della cloroquina;
- **meflochina e bupropione** (medicinali utilizzati per disturbi dell'umore); l'uso concomitante può aumentare il rischio di convulsioni;
- **metronidazolo** (antibiotico), poiché è stata osservata una reazione distonica acuta (difficoltà motorie) a seguito di somministrazione simultanea di cloroquina;
- **pirimetamina/sulfadoxina** (antibiotico); la combinazione con cloroquina può accrescere decisamente la comparsa di reazioni cutanee;
- **penicillamina** (antibiotico); l'uso concomitante può aumentare il potenziale di eventi avversi seri ematologici o renali e di reazioni cutanee.
- **vaccino antirabbico da cellule diploidi umane (HDCV)**: è stato osservato che la cloroquina riduce la risposta anticorpale (risposta immunitaria) al **vaccino antirabbico da cellule diploidi umane (HDCV)**, ma non altera la risposta immunitaria ad altri vaccini utilizzati nella immunizzazione di routine (tetano, difterite, morbillo, poliomielite, tifo e vaccino di Calmette-Guérin). Il Centro per il Controllo delle Malattie e la Prevenzione (Dipartimento della Salute e Servizi Umani, U.S.A.) raccomanda che il vaccino HDCV sia

somministrato per via intramuscolare, non intradermica, per la profilassi alla pre-esposizione alla rabbia, dal momento che la somministrazione intradermica può dare una protezione inadeguata, mentre la somministrazione intramuscolare offre un margine di efficacia sufficiente in questi individui.

- **digossina** (utilizzata nell'insufficienza cardiaca); la prolungata somministrazione concomitante può indurre fenomeni di tossicità della digossina legati al suo aumento della concentrazione plasmatica;
- **antagonisti dell'acido folico** (per esempio **metotrexate**); la cloroquina potenzia l'azione degli antagonisti dell'acido folico;
- **neostigmina** e **piridostigmina** (medicinali utilizzati nella miastenia grave); la cloroquina ne antagonizza gli effetti;
- **ciclosporina** (medicinale utilizzato nella prevenzione del rigetto dei trapianti); l'uso concomitante può portare ad un incremento improvviso della concentrazione plasmatica di ciclosporina;
- **ampicillina** (antibiotico); l'assorbimento può essere ridotto dalla contemporanea somministrazione di cloroquina. Prenda la dose di ampicillina prescritta almeno 2 ore dopo aver assunto Cloroquina Bayer.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Cloroquina Bayer se è in gravidanza in quanto la cloroquina attraversa la barriera placentare e può indurre dei danni organici al feto, eccetto nel caso in cui sia a rischio di contrarre la malaria o ne sia già affetto.

Il medicinale può essere infatti utilizzato durante la gravidanza solo se assolutamente necessario. Il rapporto rischio beneficio dev'essere considerato quando si consigliano donne in gravidanza, in quanto il rischio della malaria durante la gestazione è superiore agli effetti dannosi connessi alla terapia.

Se impiegato nell'indicazione antimalarica, il trattamento con Cloroquina Bayer alle dosi proposte sarebbe virtualmente indicato, dato che la malaria, come tale, rappresenta un pericolo considerevole per il feto.

Allattamento

La cloroquina passa nel latte materno in proporzioni variabili tra il 2 ed il 4%. Sebbene non siano note segnalazioni di effetti tossici nei lattanti, a titolo cautelativo interrompa l'allattamento durante l'assunzione del medicinale.

Fertilità

Prima di iniziare il trattamento con Cloroquina Bayer per indicazioni diverse dalla malaria va esclusa la possibilità di un'eventuale gravidanza. Un adeguato metodo anticoncezionale deve essere utilizzato durante il periodo di trattamento con questo medicinale e nei tre mesi successivi.

Se sta assumendo Cloroquina Bayer per la profilassi a lungo termine della malaria deve utilizzare un adeguato metodo anticoncezionale durante il periodo di profilassi con questo medicinale e deve evitare la gravidanza nei tre mesi successivi, dopo il termine della profilassi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o non usi strumenti o macchinari se nota che le sue capacità siano compromesse.

La Cloroquina Bayer può infatti causare effetti indesiderati interferendo con il Sistema Nervoso Centrale causando sintomi quali mal di testa, vertigini, sonnolenza, stato confusionale e con la vista causando disturbi visivi (percezione di un alone incolore intorno alle sorgenti luminose, annebbiamento della vista ed aumentata sensibilità alla luce abbagliante, alterata percezione dei colori e disturbi dell'accomodazione) e retinopatia (disturbi della retina). Tutti questi disturbi possono manifestarsi soprattutto all'inizio della terapia o durante la concomitante somministrazione di sedativi e/o di alcol.

3. Come prendere Clorochina Bayer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista

1. Profilassi della malaria

Tabella 1: Informazioni generali

Dose per adulti	Dose per bambini	Osservazioni
310 mg di clorochina base (500 mg di clorochina bifosfato) per via orale, una volta alla settimana.	5 mg/kg di p.c. (peso corporeo) di clorochina base (8,1 mg/kg di clorochina bifosfato) per via orale, una volta alla settimana, fino ad un massimo corrispondente alla dose per adulti di 310 mg di clorochina base.	Iniziare la profilassi una settimana o due prima del viaggio in zona malarica e proseguirla per tutta la durata del soggiorno, nello stesso giorno della settimana, e per altre 4 settimane dopo aver lasciato la zona malarica.

Adulti:

Secondo le linee guida dell'OMS, dosi cumulative di clorochina base pari a 1 g/kg di p.c. oppure a 50-100 g complessivi sono state associate a danno retinico. Pertanto, la dose cumulativa totale negli adulti non deve essere superiore ai 50 g di clorochina base.

In relazione a questa dose cumulativa totale, la durata totale del trattamento può variare a seconda del peso del soggetto e dello specifico regime posologico prescritto. Il medico calcola la durata totale del trattamento in occasione della prima prescrizione e sarà ricalcolata ogniqualvolta si modifichino i parametri del trattamento.

La durata totale del trattamento così calcolata deve esserle comunicata e non deve essere superata.

Successivamente la profilassi della malaria deve essere proseguita con un medicinale che non contenga clorochina.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Tabella 2: Numero di compresse da 250 mg, pari a 155 mg di clorochina base, per la profilassi della malaria, corrispondenti a 5 mg/kg p.c. alla settimana

Peso corporeo	Numero di compresse [una volta alla settimana]
3 – 10 kg (da 3 a 10 kg)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)
> 10 – 15 kg (oltre 10, fino a 15 kg)	$\frac{1}{2}$ (mezza compressa)
> 15 – 25 kg (oltre 15, fino a 25 kg)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)
> 25 – 30 kg (oltre 25, fino a 30 kg)	1 (una compressa)
> 30 – 35 kg (oltre 30, fino a 35 kg)	$1 + \frac{1}{4}$ (una compressa e un quarto)
> 35 – 50 kg (oltre 35, fino a 50 kg)	$1 + \frac{1}{2}$ (una compressa e mezzo)

Per ragioni di sicurezza si raccomanda un dosaggio più elevato di mezza compressa al giorno per 6 giorni alla settimana per soggiorni più brevi in alcune regioni malariche.

Clorochina Bayer non dev'essere somministrato ai bambini per la profilassi della malaria a lungo termine.

Modo di somministrazione

Per la profilassi della malaria, assumi le compresse sempre nello stesso giorno della settimana, inghiottendole intere con un po' d'acqua dopo un pasto.

2. Terapia della malaria

La dose totale usualmente impiegata per il trattamento della malaria causata da plasmodi sensibili alla clorochina è di 25-30 mg di clorochina base per kg di peso corporeo. Questa dose dev'essere somministrata per via orale e distribuita nell'arco di un trattamento di 3-4 giorni: inizialmente 10 mg/kg; dopo 6 ore altri 5 mg/kg; quindi 5 mg/kg nei due-tre giorni successivi.

Adulti:

Agli adulti viene somministrata una dose iniziale di 4 compresse da 250 mg di clorochina, altre 2 compresse da 250 mg dopo 6 ore, quindi 2 compresse da 250 mg al giorno nei due-tre giorni successivi.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Ai bambini viene somministrata una dose stabilita in rapporto al loro peso corporeo.

Tabella 3: Numero di compresse da 250 mg, pari a 155 mg di clorochina base, per la terapia della malaria, secondo le linee guida sulla posologia: prima dose 10 mg di clorochina base/kg, 6 ore dopo altri 5 mg/kg, poi 5 mg/kg/die per i successivi due-tre giorni.

Peso corporeo	Numero di compresse		
	1° giorno	1° giorno [6 ore dopo]	2°-4° giorno [dose giornaliera]
4 – 5 kg (da 4 a 5 kg)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)
> 5 - 7 kg (oltre 5, fino a 7 kg)	$\frac{1}{2}$ (mezza compressa)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)
> 7 - 10 kg (oltre 7, fino a 10 kg)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)	$\frac{1}{4}$ (un quarto di compressa)
> 10 - 12 kg (oltre 10, fino a 12 kg)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)	$\frac{1}{2}$ (mezza compressa)	$\frac{1}{2}$ (mezza compressa)
> 12 - 15 kg (oltre 12, fino a 15 kg)	1 (una compressa)	$\frac{1}{2}$ (mezza compressa)	$\frac{1}{2}$ (mezza compressa)
> 15 - 20 kg (oltre 15, fino a 20 kg)	$1 + \frac{1}{4}$ (una compressa e un quarto)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)
> 20 - 25 kg (oltre 20, fino a 25 kg)	$1 + \frac{1}{2}$ (una compressa e mezzo)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)	$\frac{3}{4}$ (tre quarti di compressa)
> 25 - 30 kg (oltre 25, fino a 30 kg)	2 (due compresse)	1 (una compressa)	1 (una compressa)
> 30 - 35 kg (oltre 30, fino a 35 kg)	$2 + \frac{1}{4}$ (due compresse e un quarto)	$1 + \frac{1}{4}$ (una compressa e un quarto)	$1 + \frac{1}{4}$ (una compressa e un quarto)
> 35 - 40 kg (oltre 35, fino a 40 kg)	$2 + \frac{1}{2}$ (due compresse e mezzo)	$1 + \frac{1}{4}$ (una compressa e un quarto)	$1 + \frac{1}{4}$ (una compressa e un quarto)
> 40 - 45 kg (oltre 40, fino a 45 kg)	3 (tre compresse)	$1 + \frac{1}{2}$ (una compressa e mezzo)	$1 + \frac{1}{2}$ (una compressa e mezzo)

3. Trattamento dell'artrite reumatoide, del lupus eritematoso discoide cronico e del lupus eritematoso sistemico

Clorochina FI 11b (9814 PSUSA)

Pag. 6

Documento reso disponibile da AIFA il 29/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti:

A causa del rischio di sviluppare retinopatia nel trattamento a lungo termine, il dosaggio giornaliero negli adulti non deve superare i 2,5 mg/kg di peso corporeo, pari ad 1 compressa.

Il trattamento può essere valutato non prima di 4-12 settimane. Qualora non si verifichi alcun miglioramento dopo 6 mesi il trattamento andrà sospeso.

Secondo le linee guida dell'OMS, dosi cumulative di cloroquina base pari a 1 g/kg di peso corporeo, oppure a 50-100 g complessivi sono state associate a danno retinico. Pertanto, la dose cumulativa totale negli adulti non deve essere superiore ai 50 g di cloroquina base.

In relazione a questa dose cumulativa totale, la durata totale del trattamento può variare a seconda del peso del soggetto e dello specifico regime posologico prescritto. Il medico calcola la durata totale del trattamento in occasione della prima prescrizione e sarà ricalcolata ogniqualvolta si modifichino i parametri del trattamento.

La durata totale del trattamento così calcolata deve esserle comunicata e non deve essere superata. Successivamente la profilassi della malaria deve essere proseguita con un medicinale che non contenga cloroquina.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Anche nei bambini la dose consigliata è di 2,5 mg di cloroquina base/kg di peso corporeo. Qualora non si verifichi alcun miglioramento dopo 6 mesi, il trattamento andrà sospeso.

4. Amebiasi extraintestinale**Adulti:**

La dose standard da somministrare nell'adulto, che nel trattamento dell'amebiasi extraintestinale viene somministrata solo in associazione con altri principi attivi, è di 620 mg di cloroquina base al giorno, per 2 giorni, seguita da 310 mg al giorno, per 14-28 giorni.

Gli adulti assumeranno pertanto 4 compresse da 250 mg di Cloroquina al giorno per 2 giorni, seguite da 2 compresse da 250 mg di Cloroquina al giorno per 14-28 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Nel bambino, la dose dovrà essere di 10 mg di cloroquina base/kg di peso corporeo al giorno, per 2 giorni, seguita da 5 mg/kg di peso corporeo al giorno, per 14-28 giorni.

Se usa più Cloroquina Bayer di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cloroquina Bayer, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Adulti**Sovradosaggio acuto**

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di medicinale **consulti immediatamente il medico.**

L'intossicazione acuta da cloroquina (dopo sovradosaggi elevati di 2-5 g) può causare la morte entro 1-3 ore come conseguenza dell'arresto cardiocircolatorio e respiratorio.

I sintomi iniziali a seguito di un'intossicazione acuta sono caratterizzati da cefalea, disturbi visivi e alterazione del ritmo cardiaco. La caduta della pressione arteriosa può essere seguita da uno stato di shock con perdita di coscienza e convulsioni. La morte può sopraggiungere per arresto cardiaco e respiratorio.

Il sovradosaggio acuto di cloroquina può causare prolungamento del tratto QT, torsione di punta ed aritmie ventricolari.

Sovradosaggio cronico

Il sovradosaggio cronico può portare a cardiomiopatia potenzialmente fatale. Se compaiono segni di tossicità cardiaca, il trattamento dev'essere interrotto. Gli effetti cardiotossici possono essere reversibili se riconosciuti precocemente.

Il sovradosaggio cronico può determinare arresto cardiaco.

Trattamento del sovradosaggio

Non è conosciuto nessun antidoto. Si dovrebbe provvedere all'immediata eliminazione del principio attivo tramite lavanda gastrica. Quindi si dovrebbe adottare precocemente l'assistenza respiratoria e cardiaca (adrenalina). Le convulsioni devono essere controllate con benzodiazepine (diazepam), fenobarbitale e, se necessario, con rilassanti della muscolatura periferica e con la ventilazione artificiale.

L'emodialisi è inefficace.

L'ipopotassiemia pronunciata richiede le correzioni del caso.

Bambini e adolescenti

Se un bambino, momentaneamente non sorvegliato, dovesse inghiottire delle compresse, è **necessario consultare immediatamente un medico** ed indurre immediatamente il vomito.

Si consiglia di procedere come segue:

lattanti: si deve far bere al lattante la maggior quantità possibile di succo di frutta diluito con acqua e, dopo averlo adagiato sulle ginocchia di un adulto (a testa e faccia in giù) in modo da comprimere leggermente l'addome, indurre il vomito, stimolando l'ipofaringe (la gola) con un dito o con il manico di un cucchiaino.

bambini: far bere rapidamente al bambino acqua salata tiepida (1-2 cucchiaini da tavola di sale da cucina in 1 bicchiere d'acqua), poi stimolare l'ipofaringe (la gola) con un dito o con il manico di un cucchiaino. Continuare così fino a che il bambino non vomiti del liquido limpido.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Clorochina Bayer, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- perdita dell'appetito;
- opacamento corneale, disturbi visivi, cecità ai colori (reversibile);
- dolori addominali e gastrointestinali;
- diarrea;
- nausea e vomito;
- perdita di peso.

Effetti indesiderati **non comuni**,(possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- irrequietezza;
- confusione mentale e disorientamento;
- vertigini;
- cefalea;
- ipotonia (riduzione del tono muscolare);
- disturbi del sonno;
- insonnia;
- parestesia e disestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo);
- sonnolenza;

- disturbi dell'accomodazione;
- ipotensione (bassa pressione del sangue);
- diminuzione dell'ampiezza dell'onda T all'ECG.

Effetti indesiderati **rari**, (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- alterazione dei test di laboratorio;
- agranulocitosi (patologia del sangue caratterizzata dalla marcata riduzione dei granulociti neutrofilici circolanti e nel midollo osseo);
- pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue);
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue);
- porfiria (anomalia metabolica del sangue), porfirinuria aggravata (eliminazione urinaria di porfirine, un particolare gruppo di molecole);
- psicosi;
- convulsioni;
- neuropatia periferica (disturbo del sistema nervoso periferico) e polineuropatia (disturbo delle fibre nervose periferiche che interessano più nervi);
- alterazioni della retina (irreversibili);
- difetti del campo visivo (teicopsia);
- scotoma scintillante (breve manifestazione visiva che consiste nella comparsa di una macchiolina scura dalla quale si originano piccole strisce scintillanti e colorate);
- deficit uditivo;
- tinnito (la percezione di rumori in assenza di stimoli sonori esterni);
- compromissione della funzionalità epatica (del fegato);
- incremento delle transaminasi (enzimi epatici);
- alopecia (calvizie);
- peggioramento della psoriasi (malattia cronica della pelle);
- depigmentazione dei capelli;
- reazioni da fotosensibilità;
- prurito;
- decolorazione della cute e della mucosa orale;
- eruzioni cutanee;
- miastenia (debolezza muscolare);
- miopatia (alterazione della struttura e della funzionalità muscolare);
- ridotta contrattilità della muscolatura scheletrica
- malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) che può essere fatale in caso di uso a lungo termine a dosi elevate (vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni).

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- eosinofilia (numero elevato di eosinofili [un tipo di globuli bianchi] nel sangue), metaemoglobinemia (quantità elevata di metaemoglobina nel sangue);
- sindrome da ipersensibilità indotta dal medicinale;
- eosinofilia polmonare (l'infiammazione dei polmoni associata all'aumento del numero di eosinofili, un tipo di globuli bianchi);
- lipidosi (accumulo di grassi) acquisita (fosfolipidosi);
- cardiomiopatia (malattia del miocardio), alterazioni elettrocardiografiche;
- sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (due gravi malattie della pelle).

Effetti indesiderati a frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche e anafilattiche, inclusa orticaria e angioedema (rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi);
- diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue
- anomalie del ritmo cardiaco, ritmo cardiaco irregolare potenzialmente fatale (visibile all'ECG) (vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni).

Se prende più cloroquina di quanto deve:

Se accidentalmente prende più cloroquina di quanto deve, informi immediatamente il medico. Possono manifestarsi i seguenti effetti: problemi cardiaci – che determinano battiti cardiaci irregolari.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cloroquina Bayer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Cloroquina Bayer dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cloroquina Bayer

- Il principio attivo è: cloroquina. Ogni compressa contiene 250 mg di cloroquina bifosfato, pari a 155 mg di cloroquina base.

- Gli altri componenti sono: amido di mais, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, biossido di titanio.

Descrizione dell'aspetto di Cloroquina Bayer e contenuto della confezione

Cloroquina Bayer si presenta sotto forma di compresse rivestite di colore bianco.

Il contenuto della confezione è di 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAYER AG- KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN (GERMANIA)

Concessionario di vendita

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, Milano

Produttore

Bayer Pharma AG, Leverkusen (Germania)

oppure

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il