

Hidroxicloroquina Sulfato 25mg/ml en suspensión GUINAMA			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Hidroxicloroquina Sulfato	25mg/ml	2,5g		
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml		
Agua purificada	Csp 100ml	-		
Saborizante cereza o esencia fresa	0,05g	0,05g		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar la Hidroxicloroquina sulfato y el saborizante o esencia, y añadirlo a la suspensión oral GUINAMA. En caso de usar la especialidad, consultar la tabla, y ajustar los volúmenes.
2	Homogeneizar en mortero o en SAMIX para dispersar lo máximo posible el activo.
3	Enrasar con el agua purificada y homogeneizar de nuevo, con mortero o SAMIX
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión no edulcorada, sin azúcar, saborizada. Con posibilidad de partículas en suspensión, pero homogénea. Su pH no será superior a 6. Aspecto final: Suspensión color blanco y sabor característico		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Adultos

- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones)
- Tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria
- Lupus eritematoso sistémico y discoide (una enfermedad de la piel o de los órganos internos)

Niños (≥ 6 años y ≥ 35 kg)

- Ciertas enfermedades que se manifiestan por problemas en la piel y/o trastornos de las articulaciones (lupus eritematoso sistémico y discoide).
- Tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria

COVID-19: Estudios realizados en pacientes con COVID-19 han dado buenos resultados frente a la enfermedad cuando se han tratado con Hidroxicloroquina.

No está establecida dosis en el caso de infección por SARS-CoV-2. Inicialmente tratar durante 5 días (máxima duración 14 días). Si se mantiene más de 5 días, se recomienda bajar la dosis a la mitad. Las pautas recomendadas son:

- <6 años: hidroxicloroquina sulfato 6,5 mg/kg/día dividido cada 12 horas (max 400 mg/día)
- >6 años: hidroxicloroquina sulfato 10 mg/kg/día dividido cada 12 horas (max 400 mg/día)

Para ajustar la dosis, se puede solicitar a farmacia como Fórmula Magistral (suspensión).

[** NOTA: 200 mg de sulfato de hidroxicloroquina equivalen a 155 mg de hidroxycloquin base]

- Se debe vigilar la aparición de hipoglucemia, toxicidad hematológica, musculoesquelética y ocular.
- Vigilar ECG si combinación con otros fármacos que produzcan prolongación QT (macrólidos, tetracíclicos, ondansetrón, etc).
- En menores de 30 kg por la complejidad de posología se puede valorar cloroquina, si bien parece menos eficaz y la primera elección sería hidroxicloroquina.
- El fosfato de cloroquina (Resochín) está disponible en comprimidos de 250 mg

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **60 días**. Tanto a temperatura ambiente como en nevera, alejado de la luz solar, y en envase bien cerrado.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito (anorexia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas generalmente desaparecen después de bajar la dosis o suspender el tratamiento.
- Erupción cutánea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios en el estado de ánimo)
- Vómitos (esto generalmente desaparece después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento)
- Efecto reducido de la médula ósea (mielosupresión).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pérdida auditiva (permanente)
- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme)
- El tratamiento a largo plazo con sustancias relacionadas estructuralmente con el fosfato de cloroquina puede conducir muy raramente a una fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares), incluida la fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto secundario también puede ocurrir con la hidroxicloroquina. En este caso se puede intensificar una función renal alterada

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Consulte a su médico la toma del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

- si es alérgico a hidroxicloroquina sulfato, a los compuestos de 4-aminoquinolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene un problema ocular que afecta la retina, el interior del ojo (maculopatía) o si cambia el color de su ojo o cualquier otro problema ocular.
- si sufre de cierta forma de debilidad muscular (miastenia gravis).
- si pesa menos de 35 kg.
- Si sufre problemas con su sistema nervioso o cerebro. Pueden ocurrir trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales).
- Antes de empezar con este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay anomalías. Este examen ocular deberá repetirse con el uso prolongado de este medicamento. Si experimenta problemas al utilizar este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción en la nitidez de la visión, la calidad del color o si se reduce su campo de visión), comuníquese con su médico de inmediato.
- Si padece un trastorno sanguíneo conocido como porfiria, puede empeorar esta afección. Su sangre será revisada regularmente con el uso a largo plazo.
- Si tiene una enfermedad en el hígado (deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) o en los riñones, su médico aplicará este medicamento con precaución.
- Si tiene problemas de corazón. Después de un uso prolongado, puede producirse arritmia cardíaca. Además, se ha observado la aparición de insuficiencia cardíaca después del uso de este medicamento, en algunos casos con resultados fatales. Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen fatiga, dificultad para respirar e hinchazón de piernas y tobillos. Póngase en contacto con su médico si se presentan estos síntomas.
- Este medicamento puede causar una disminución grave en los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Si nota alguno de los siguientes síntomas (sudoración, temblores, mareos, irritabilidad, dolor de cabeza, cansancio, hambre) o pérdida de la consciencia, comuníquese con su médico para verificar sus niveles en sangre.
- Si usa este medicamento durante mucho tiempo, debe controlarse periódicamente el funcionamiento de sus músculos y tendones. Si sufre de músculos o tendones débiles, consulte a su médico.
- Si tiene una enfermedad de la piel que se caracteriza por parches escamosos rojos en la piel que generalmente afectan las rodillas, codos y cuero cabelludo (psoriasis). Su médico aplicará este medicamento con precaución.
- Si es hipersensible a la quinina. Si este es el caso, informe a su médico.
- La hidroxicloroquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar hidroxicloroquina, si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado,

si ha adquirido una prolongación QT (observada en el ECG, registro eléctrico del corazón) , si tiene trastornos del corazón o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio).

- Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada.

TABLA ELABORACION

	comprimidos 200mg	Suspensión oral
56ml	7 comp	28ml
104ml	13 comp	52ml
152ml	19 comp	76ml
248ml	31 comp	124ml
504ml	63 comp	252ml
1 litro	125 comp	500ml

Triturar los comprimidos en un mortero o H2000, homogeneizar con suspensión oral guinama, y enrasar con agua purificada. El uso de la suspensión oral guinama evita la generación de espuma, está conservada, y facilita la elaboración de la suspensión.

EXCIPIENTES:

- **SUSPENSION ORAL GUINAMA:** PURIFIED WATER, CELLULOSE MICROCRISTALLINE , XANTHAN GUM, CITRIC ACID, SODIUM PHOSPHATE, POTASSIUM SORBATE, CARRAGEEN, METHYL PARABEN, SIMETHICONE, CELLULOSE GUM , PROPYL PARABEN.
- **COMPRIMIDOS DOLQUINE 200MG:** CELULOSA MICROCRISTALINA (E460I), HIDRÓGENO FOSFATO DE CALCIO, CROSPVIDONA, ESTEARATO DE MAGNESIO (E470B), HIPROMELOSA (E464), MACROGOL Y DIÓXIDO DE TITANIO (E171).
- **COMPRIMIDOS HCQ 200MG ARISTO/RATIO:** ALMIDÓN DE MAÍZ, HIDROGENOFOSFATO DE CALCIO DIHIDRATO, SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA, POLISORBATO 80, ALMIDÓN DE MAÍZ DESECADO, TALCO, ESTEARATO DE MAGNESIO, HIPROMELOSA, TALCO, DIÓXIDO DE TITANIO (E 171), MACROGOL 6000.
- **COMPRIMIDOS HCQ 200MG ALDO UNION:** CELULOSA MICROCRISTALINA PH102, FOSFATO CÁLCICO DIBÁSICO ANHIDRO, POVIDONA 30, CROSPVIDONA, ESTEARATO DE MAGNESIO, HIPROMELOSA, DIÓXIDO DE TITANIO, POLIETILENGLICOL Y AGUA PURIFICADA.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Manejo clínico del COVID-19: tratamiento médico. Gobierno de España. 19/03/2020. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
2. Wang M. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro.
3. Stability of Extemporaneously Prepared Hydroxychloroquine Sulfate 25-mg/mL Suspensions in Plastic Bottles and Syringes. May 2017 International Journal of Pharmaceutical Compounding 21(3):251-254. Adam R McHenry, Michael F Wempe, Peter J Rice.
4. Protocolo SEFH Hidroxiclorquina sulfato. Rev 18/07/2017.

