

# Cloroquina fosfato, tableta, 250 mg

**Nivel de prescripción:**

I

**Código institucional:**

76.

**Principio activo:**

Cloroquina. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Tableta.

**Concentración:**

250 mg.

**Código ATC:**

P01BA01. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

0.5 g. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

La dosis de fosfato de cloroquina a menudo se expresa en términos de cloroquina base, usualmente 500 mg de fosfato de cloroquina es equivalente a 300 mg de cloroquina base. Profilaxis contra especies de Plasmodium sensibles a la cloroquina

**Adultos:**

La dosis para la profilaxis es de 500 mg (= 300 mg base) administrada una vez por semana exactamente el mismo día de cada semana.

**Niños:**

La dosis para profilaxis es de 5 mg calculados como base, por kg de peso corporal, administrado una vez por semana exactamente el mismo día de cada semana. La dosis pediátrica nunca debe exceder la dosis para adultos independientemente del peso.

Si las circunstancias lo permiten, la terapia de supresión debe comenzar dos semanas antes de la exposición.

Sin embargo, en caso de fallar esto en adultos, una dosis inicial doble (de carga) de 1 g (= 600 mg base), o en niños 10 mg base/kg pueden tomarse en dos dosis divididas, con seis horas de diferencia. La terapia supresora debe continuarse durante ocho semanas después de abandonar el área endémica.

Tratamiento del paludismo no complicado debido a especies de plasmodium sensibles a la cloroquina

Adultos: Una dosis inicial de 1 g de sal (= 600 mg de base) seguida de 500 mg adicionales (= 300 mg base) después de seis a ocho horas y una dosis única de 500 mg (= 300 mg base) en cada uno de los dos días consecutivos. Esto representa una dosis total de 2.5 g de fosfato de cloroquina o 1.5 g de base en tres días.

Lactantes y niños: En lactantes y niños, la dosis recomendada es de 10 mg base/kg seguido de 5 mg base/kg a las 6, 24 y 36 horas (dosis total 25 mg base/kg). La dosis pediátrica nunca debe exceder la dosis de adulto sin importar el peso.

La dosis para adultos de bajo peso corporal y para lactantes y niños debe determinarse como sigue:

Primera dosis: 10 mg base por kg (pero sin exceder una dosis única de 600 mg base).

Segunda dosis: (6 horas después de la primera dosis) 5 mg base por kg (pero sin exceder una dosis única de 300 mg base).

Tercera dosis: (24 horas después de la primera dosis) 5 mg base por kg.

Cuarta dosis: (36 horas después de la primera dosis) 5 mg base por kg.

P. vivax y P. ovale: es necesaria la terapia concomitante con un compuesto de 8-aminoquinolina para el tratamiento de las formas hipnozoitas de los parásitos en estadio hepático.

Amebiasis extraintestinal: Adultos Posología: 1 g de sal (600 mg base) al día durante dos días, seguido de 500 mg (300 mg base) al día durante al menos dos o tres semanas. El tratamiento suele ser combinado con un amebicida intestinal eficaz. (Sanofi-aventis U.S. LLC, 2018)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento del paludismo no complicado debido a cepas susceptibles de *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale* y *P. vivax*. Profilaxis de la malaria en áreas geográficas donde la resistencia a la cloroquina no está presente. Tratamiento de la amebiasis extraintestinal. (Sanofi-aventis U.S. LLC, 2018)

**Reacciones adversas:**

Frecuencia no definida

Trastornos oculares: maculopatía, degeneración macular, alteraciones visuales, nictalopía, visión escotomatosa con defectos de campo de tipo anillo paracentral y pericentral, escotomas típicamente temporales (p. ej., dificultad para leer con palabras que tienden a desaparecer, ver la mitad de un objeto, visión nublada y niebla delante de los ojos), opacidades corneales reversibles.

Trastornos del sistema inmunológico: Urticaria, reacción anafiláctica (p. ej., angioedema).

Trastornos del oído y del laberinto: sordera de tipo nervioso, tinnitus, audición reducida en pacientes con daño auditivo preexistente.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: trastornos sensoriomotores, miopatía o neuromiopatía del músculo esquelético, depresión de los reflejos tendinosos, conducción nerviosa anormal.

Trastornos gastrointestinales: hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, erupciones cutáneas pleomórficas, cambios en la pigmentación de la piel y las mucosas, erupciones similares al liquen plano, prurito, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), fotosensibilidad, pérdida de cabello.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis reversible, trombocitopenia, neutropenia, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, cefalea leve y transitoria, polineuropatía, trastornos extrapiramidales agudos (p. ej., distonía, discinesia, protrusión de la lengua, tortícolis)

Trastornos neuropsiquiátricos: Psicosis, delirio, ansiedad, agitación, insomnio, confusión, alucinaciones, cambios de personalidad, depresión, comportamiento suicida.

Trastornos cardíacos: hipotensión, cambios en el electrocardiograma (en particular, inversión o depresión de la onda T con ensanchamiento del complejo QRS), miocardiopatía, arritmias cardíacas, trastornos de la conducción (p. ej., bloqueo de rama del haz de His/bloqueo auriculoventricular, prolongación del intervalo QT, torsade de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).

Trastornos metabólicos y nutricionales: Hipoglucemia. (Medscape, 2022a)

### **Precauciones de uso:**

No es eficaz contra las cepas de Especies de Plasmodium resistentes a cloroquina o hidroxiclороquina.

La cloroquina no trata las formas hipnozoitas de Plasmodium en estadio hepático y, por lo tanto, no previene las recaídas de la malaria por P. vivax o P. ovale.

Pacientes tratados durante la terapia a largo plazo en dosis altas con cloroquina se ha informado cardiomiopatía que resulta en insuficiencia cardíaca, en algunos casos con desenlace fatal. Suspender si se desarrolla cardiomiopatía.

Se ha demostrado que la cloroquina causa hipoglucemia grave, incluida la pérdida del conocimiento que podría ser potencialmente mortal en pacientes tratados con o sin medicamentos antidiabéticos.

Se ha observado daño retinal irreversible en algunos pacientes que habían recibido cloroquina, por lo que se debe realizar un examen oftalmológico basal dentro del primer año de inicio del tratamiento con cloroquina y se recomienda suspenderla si se sospecha toxicidad ocular y el paciente debe ser observado de cerca dado que los cambios en la retina (y las alteraciones visuales) pueden progresar incluso después de la interrupción de la terapia.

Trastornos extrapiramidales agudos pueden ocurrir con cloroquina.

Todos los pacientes en terapia a largo plazo con cloroquina deben ser interrogados y examinados periódicamente, incluida la prueba de los reflejos de la rodilla y el tobillo, para detectar cualquier evidencia de debilidad. Si se produce debilidad, suspenda el medicamento.

El uso en pacientes con psoriasis puede precipitar un ataque severo de psoriasis o en pacientes con porfiria podría exacerbarla.

Riesgo potencial de inducir mutaciones genéticas. Pacientes con daño auditivo previo. Pacientes con enfermedad hepática o alcoholismo o junto con fármacos hepatotóxicos conocidos debido a que el fármaco se concentra en el hígado.

La cloroquina puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes con antecedentes de epilepsia. (Sanofi-aventis U.S. LLC, 2018)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la cloroquina, 4-aminoquinolonas.

Psoriasis, porfiria, cambios en la retina o en el campo visual. (Sanofi-aventis U.S. LLC, 2018) (Medscape, 2022b)

## Interacciones:

### Serías:

Abametapir, amiodarona, amisulpride, amlodipino, anagrelida, apalutamida, aripiprazol, trióxido de arsénico, atomoxetina, bedaquilina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, ceritinib, clorpromazina, cimetidina, cisaprida, claritromicina, conivaptán, dacomitinib, dapsona tópica, desflurano, disopiramida, dofetilida, donepezilo, doxepina, dronedarona, efavirenz, eliglustat, entrectinib, eribulina, fexinidazol, fingolimod, gilteritinib, givosiran, glasdegib, granisetron, hidroxizina, idealisib, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, lefamulina, levalbuterol, litio, lonafarnib, loperamida, lopinavir, lumefantrina, mefloquina, metadona, midostaurina, mirtazapina, olodaterol inhalado, oxaliplatino, ozanimod, panobinostato, pimozida, pitolisant, ponesimod, posaconazol, primaquina, procainamida, quinidina, quinina, remdesivir, ribociclib, salmeterol, saquinavir, selpercatinib, sevoflurano, siponimod, tioridazina, trazodona, triclabendazol, tucatinib, vandetanib, voclosporina, voriconazol, voxelotor, ziprasidona.

### Supervisar de cerca:

Abiraterona, albuterol, hidróxido de aluminio, amitriptilina, amoxapina, ampicilina, apomorfina, arformoterol, asenapina, asenapina transdérmica, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atomoxetina, azitromicina, belzutifan, benzhidrocodona/acetaminofén, brexpiprazol, implante de bupivacaína, bupropión, carbonato de calcio, carbamazepina, carvedilol, vacuna contra el cólera, ciprofloxacina, citalopram, clobazam, clofazimina, clomipramina, clozapina, codeína, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, dasatinib, desipramina, deutetrabenazina, dolasetron, doxepina, droperidol, duvelisib, efavirenz, elagolix, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, enzalutamida, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, fedratinib,

flecainida, fluconazol, fostemsavir, gadobenato, gemifloxacina, gemtuzumab, goserelina, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, haloperidol, histrelina, hidrocodona, hidromorfona, iloperidona, Imipramina, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, inotuzumab, isradipino, istradefilina, carbonato de lantano, lenacapavir, lenvatinib, leuprolida, levofloxacino, lofepramina, lofexidina, lopinavir, lorcaserina, lorlatinib, magaldrato, hidróxido de magnesio, óxido de magnesio, vacuna meningocócica grupo B, metanfetamina, metoprolol, mexiletina, mifepristona, mirabegrón, mitotano, morfina, moxifloxacina, nebivolol, nilotinib, nortriptilina, ofatumumab subcutáneo, olanzapina, olaparib, oliceridina, omaveloxolona, ondansetrón, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, oxicodona, oximorfona, paliperidona, fenobarbital, fenitoína, bicarbonato de potasio, primidona, propafenona, propranolol, quetiapina, ranolazina, ribociclib, rifampicina, risperidona, rolapitant, romidepsina, rucaparib, saquinavir, sipuleucel-T, bicarbonato de sodio, sotalol, estiripentol, tacrolimus, tamoxifeno, tamsulosina, tazemetostato, tecovirimat, terbinafina, tetracaína, tioridazina, timolol, tobramicina inhalada, toremifeno, tramadol, treosulfán, triptorelina, valbenazina, vemurafenib, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vacuna zoster recombinante. (Medscape, 2022c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

En humanos, a las dosis recomendadas para la profilaxis y el tratamiento de la malaria, los estudios observacionales y un metanálisis, que incluye una pequeña cantidad de estudios prospectivos con exposición a la cloroquina durante el embarazo, no han mostrado un aumento en la tasa de defectos congénitos o abortos espontáneos.

Evite su uso durante el embarazo, excepto en la profilaxis o el tratamiento de la malaria cuando el beneficio supere el riesgo potencial para el feto.

#### Lactancia:

Debido a la posibilidad de que la cloroquina produzca reacciones adversas graves en los lactantes, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o la cloroquina, teniendo en cuenta el posible beneficio clínico del fármaco para la madre.

Se investigó la excreción de cloroquina y el principal metabolito, desetilcloroquina, en la leche materna en once madres lactantes después de una dosis oral única de cloroquina (base de 600 mg); La dosis diaria máxima del fármaco que el bebé puede recibir al amamantar fue de aproximadamente el 0.7 % de la dosis inicial materna del fármaco en la malaria. Se requiere profilaxis separada para el lactante. (Medscape, 2022d)

#### Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Mayo de 2022d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Chloroquine: <https://reference.medscape.com/drug/chloroquine-phosphate-chloroquine-342687#6>

Medscape. (Mayo de 2022a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Chloroquine: <https://reference.medscape.com/drug/chloroquine-phosphate-chloroquine-342687#4>

Medscape. (Mayo de 2022b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Chloroquine: <https://reference.medscape.com/drug/chloroquine-phosphate-chloroquine-342687#5>

Medscape. (Mayo de 2022c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Chloroquine-phosphate: <https://reference.medscape.com/drug/chloroquine-phosphate-chloroquine-342687#3>

Sanofi-aventis U.S. LLC. (Octubre de 2018). *accessdata.fda.gov*. Recuperado Mayo de 2023, de Chloroquine phosphate:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/006002s045lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/006002s045lbl.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2023, de Cloroquina:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=P01BA01](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=P01BA01)