



Antipalúdico. Ezquintocida hemático y gametocitocida (*P. vivax*, *P. ovale* y *P. malarie* y gametocitos inmaduros de *P. falciparum* sensible a cloroquina). *P. vivax*, y *P. ovale* pueden provocar recaídas hasta en el 25% de los casos tratados exclusivamente con cloroquina, por la reactivación de parásitos hipnozoitos (frente a los que cloroquina no es activa), por lo que debe asociarse con primaquina para la prevención de recidivas. En combinación con derivados de la emetina, la cloroquina es eficaz también en la amebiasis extraintestinal.

USO CLÍNICO

- Profilaxis y tratamiento del paludismo*, excepto cepas resistentes (**A**).
- Otras infecciones protozoarias o por helmintos: lambliasis, amebiasis extraintestinal, distoma hepático, paragonimiasis y leishmaniosis mucosa americana (**A**).
- Artritis reumatoidea, incluyendo la forma juvenil y espondiloartritis (**A**).
- Conectivopatías y enfermedades del colágeno, tales como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, sarcoidosis, actinodermatosis, rosácea y dermatitis herpetiforme maligna (**A**).

Este medicamento no debe ser utilizado en el tratamiento del paludismo por *P. falciparum* en África, Sudeste asiático, y Sudamérica debido a la frecuencia de cepas resistentes. Asimismo, no debe usarse debido a la resistencia de *P. vivax* en Indonesia, Perú, Oceanía, Nueva Guinea, Corea, Brasil, Etiopía, Malasia (Borneo), Myanmar, Islas Salomón y Tailandia. Y en malaria por *P. ovale* en Indonesia.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral después de la comida.

Tratamiento de paludismo:

- **Esquema 1:** 25 mg/kg de cloroquina base, repartido. 10 mg/kg/día de cloroquina base en una toma. Seguido de 5 mg/kg/dosis de cloroquina base a las 6 horas, 24 horas y 48 horas.
- **Esquema 2:** 25 mg/kg de cloroquina base, repartido en 3 días: primer y segundo día 10 mg/kg/día de cloroquina base en una toma (dosis máxima: 600 mg/dosis). Tercer día 5 mg/kg/día de cloroquina base en una toma (dosis máxima: 300 mg/dosis).

Si infección por *P. vivax* y *P. ovale* se debe añadir una cura radical con primaquina: 0,5-1 mg de base/kg/día, durante 14 días.

Profilaxis de paludismo:

- **Esquema 1:** 5 mg/kg de cloroquina base, una vez a la semana. Desde una semana antes de la exposición, hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica.
- **Esquema 2:** 1,7 mg/kg de cloroquina base diario (una toma), desde 24 horas antes de la exposición, hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica.

Tratamiento de amebiasis extraintestinal: 10 mg/kg de base (en una toma), por 2 día, seguido de 5 mg/kg de base por 2-4 semanas

Artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico: 2,5 mg/kg de base, cada 24 horas (dosis máxima: 150 mg/dosis).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la cloroquina, hidroxicloroquina.
- Retinopatía o deterioro del campo visual. Trastornos del sistema hematopoyético. Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenada, por riesgo de hemolisis. Miastenia *gravis*.

PRECAUCIONES

- Debe vigilarse la posible aparición de efectos adversos oculares. Para ello se realizará una exploración oftalmológica antes de iniciar un tratamiento prolongado, y se repetirá a intervalos de 3 meses durante el mismo. Al primer signo de retinopatía (pérdida de la capacidad de percepción del color rojo), se suspenderá el tratamiento.
- Debe realizarse un control hematológico antes de iniciar un tratamiento a largo plazo y a intervalos de 2 meses durante el mismo.
- Los pacientes con epilepsia que reciben tratamiento con cloroquina requieren controles médicos regulares.
- Los pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada pueden requerir, además, un ajuste de la dosis.
- No debería administrarse cloroquina a pacientes con psoriasis o porfiria (anomalía metabólica).
- No debería administrarse cloroquina a niños para la profilaxis a largo plazo del paludismo.
- El uso de cloroquina en pacientes con insuficiencia renal cuyo aclaramiento de creatinina sea inferior a 10 ml/min no está recomendado por falta de datos.
- Prolongación del intervalo QTc.
- Miocardiopatía.
- Puede causar hipoglucemia grave, incluyendo pérdida de conciencia, que puede amenazar la vida de los pacientes tratados con y sin medicamentos antidiabéticos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen los muy frecuentes (>10%), los frecuentes (1-10%) y los de relevancia clínica; para el resto consultar la ficha técnica.

- Trastornos gastrointestinales: dolor epigástrico, vómitos, náuseas, anorexia, diarrea.
Alteraciones metabólicas: pérdida de peso.
- Alteraciones oculares: visión borrosa, alteraciones de la acomodación, opacidades corneales (reversible tras la suspensión del fármaco), retinopatía (deterioro percepción colores). Más frecuentes en uso crónico, como profilaxis u otros, puede ser grave e irreversible.

Intoxicación: la dosis terapéutica está cercana a la dosis tóxica. Dosis tóxica: 20 mg/kg de cloroquina base en una toma, en niños. Puede producirse hipocalcemia, hipotensión, arritmias cardíacas, hipotensión, convulsiones, parada cardiorrespiratoria. Tratamiento sintomático. No se dializa.

Se deberá realizar lavado gástrico y carbón activado (dosis 5-10 veces superior a la dosis estimada de ingesta). Otras medidas deberán ser acidificación urinaria y diuresis forzada. La monitorización del

potasio en plasma es obligada.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Los antiácidos pueden disminuir la absorción de la cloroquina; por tanto, diferir la administración concomitante (3-4 horas).
- El uso simultáneo de cloroquina puede reducir la respuesta de anticuerpos a la vacuna intradérmica de la rabia de células diploides humanas. Evitar su uso.
- La administración simultánea con corticoides: puede acentuar las miopatías y miocardiopatías.
- Evitar el uso concomitante con fármacos hepatotóxicos (por ejemplo, isoniazida, carbamacepina, fenitoína...).
- Cloroquina disminuye la absorción intestinal de ampicilina, esta se debe administrar al menos 2 horas después de la cloroquina.
- Puede aumentar las concentraciones de digoxina con posible riesgo de toxicidad digitalica.

DATOS FARMACÉUTICOS

Los comprimidos se pueden partir.

Excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): Resochin®: almidón de maíz (sin gluten), talco, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio (E 171).

Conservación: conservar refrigerado, a temperatura de 2-8 °C, no exponer a la luz.

Fórmula magistral: cloroquina base 15 mg/ml (cloroquina fosfato 25 mg/ml) suspensión.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 12/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/15797/FT_15797.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto
- Arguin P, Mali S. Malaria. Yellow Book 2012. Centers for Disease Control and Prevention. Disponible en: <http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2012/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/malaria.htm>.
- Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: www.fda.gov
- Guidelines for the treatment of malaria. 2th edition. World Health Organization, 2010. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en agosto de 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).