

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Avloclor® 250 mg Comprimidos

fosfato de cloroquina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene

información importante para usted.

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o según le haya indicado su médico o farmacéutico. te ha dicho.

Pregunte a su farmacéutico si necesita más información o consejo.

Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4. Contenido de este prospecto:

Qué es

1. Avloclor y para qué se utiliza Qué necesita saber antes de tomar
2. Avloclor Avloclor
3. Cómo tomar Avloclor
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Avloclor
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es Avloclor y para qué se utiliza

Avloclor contiene un medicamento llamado fosfato de cloroquina. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados 'anti-palúdicos'.

'Anti-palúdicos' se pueden tomar en ciertas partes del mundo para ayudar a prevenir la malaria. Esta es una enfermedad grave transmitida por mosquitos infectados. Avloclor proporcionará cierto grado de protección (profilaxis) contra la malaria en ciertos países.

Se recomiendan medicamentos para ayudar a prevenir la malaria (profilaxis de la malaria) para:

- Personas que viajan a países donde ocurre la malaria.
- Personas que viven en áreas de malaria que no son inmunes a la malaria.

Estas personas tienen poca o ninguna inmunidad a la malaria, por lo que están en riesgo de ataques severos.

Debe obtener asesoramiento médico sobre qué medicamentos antipalúdicos tomar. Debe preguntar

a su médico o farmacéutico si Avloclor es adecuado para la parte del mundo que está visitando.

En algunos países puede que tenga que tomar Avloclor con otro medicamento para una protección máxima.

Evitar las picaduras de mosquitos

Cuando esté tomando este medicamento para prevenir la malaria, también debe reducir las posibilidades de ser picado por mosquitos.

- Use ropa de colores claros, de manga larga y pantalones largos cuando esté afuera después del atardecer.
- Use cremas o aerosoles repelentes de insectos en las partes de su cuerpo no cubiertas por la ropa.
- Duerma en una habitación adecuadamente protegida o bajo un mosquitero.
- Rocíe para matar cualquier mosquito que pueda haber entrado en las habitaciones a pesar de la protección.

Signos de malaria

Ningún medicamento puede garantizar protección contra la malaria en todos los casos. Si tiene una temperatura alta (fiebre) durante su visita a una zona de malaria, o hasta un año después de regresar a casa, debe sospechar de malaria. Contacte a un médico de inmediato e infórmele que ha visitado una zona de malaria.

2. Lo que necesita saber antes de tomar Avloclor

No tome Avloclor si:

- Es alérgico al fosfato de cloroquina o a cualquiera de los otros ingredientes de Avloclor (ver Sección 6: Contenido del envase y otra información).
- Está tomando un medicamento llamado amiodarona (usado para controlar la frecuencia cardíaca). Avloclor puede aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) cuando se toma al mismo tiempo que la amiodarona. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

- Alguna vez ha tenido epilepsia, convulsiones o ataques.
- Alguna vez ha tenido problemas con su hígado o riñones.
- Alguna vez le han dicho que tiene una enfermedad rara del pigmento sanguíneo llamada 'porfiria' o alguien en su familia la tiene. Esto se debe a que Avloclor puede causar severos. Tiene una condición escamosa de la piel llamada psoriasis.
- Tiene un problema muscular llamado 'miastenia gravis'.
- Avloclor puede aumentar el condición (neostigmina y piridostigmina). Tiene un problema sanguíneo llamado 'deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa'.
- Tienes un problema sanguíneo llamado 'deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa'.

Avloclor puede dañar las células sanguíneas en personas con esta condición sanguínea.

La cloroquina puede causar una disminución del nivel de glucosa en sangre. Por favor, pida a su médico que le informe sobre los signos y síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre. Puede ser necesario un control del nivel de glucosa en sangre. Puede ser necesario.

La cloroquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar cloroquina, si nació con o tiene antecedentes familiares de intervalo QT

prolongado, si ha adquirido prolongación del QT (observado en ECG, registro eléctrico del corazón), si tiene trastornos cardíacos o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de sales en la sangre (especialmente bajo nivel de potasio o magnesio, ver sección "Otros medicamentos y Avloclor").

Si experimenta palpitaciones o latidos latido del corazón informar a su médico de inmediato. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada. Algunas personas tratadas con cloroquina pueden experimentar problemas de salud mental como

Algunas personas que están siendo tratadas con cloroquina pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, confusión, agresividad, paranoia, depresión o tiene pensamientos de autolesionarse o suicidarse, incluso aquellos que nunca han tenido problemas similares antes. Si usted o otros a su alrededor, nota alguno de estos efectos secundarios (ver sección 4) busque consejo médico de inmediato.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Avloclor.

Si ingresa en el hospital, informe al personal médico que está tomando Avloclor.

Si vive en un país donde ocurre la malaria, es posible que ya tenga una ligera inmunidad a la enfermedad. Debe pedir consejo a un médico o farmacéutico antes de tomar medicamentos antipalúdicos.

Otros medicamentos y Avloclor

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos. Esto incluye medicamentos que compra sin receta y medicamentos herbales.

La amiodarona (utilizada para controlar la frecuencia cardíaca) no debe tomarse al mismo tiempo que Avloclor (ver sección 2: lo que necesita saber antes de tomar Avloclor).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Esto es porque Avloclor puede afectar la cantidad de estos medicamentos en su sangre.

- Praziquantel (utilizado para tratar infecciones del intestino y la vejiga causadas por parásitos).
- Ciclosporina (principalmente utilizada por pacientes trasplantados pero también para tratar la artritis reumatoide y la psoriasis).
- Medicamentos anticonvulsivos (utilizados para prevenir convulsiones o ataques).
- Digoxina (utilizada para tratar problemas cardíacos).

También informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos conocidos por afectar el ritmo de su corazón. Esto incluye medicamentos utilizados para el ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para la depresión (antidepresivos tricíclicos) para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecciones bacterianas o contra la malaria (por ejemplo, halofantrina).
- Azitromicina, claritromicina o eritromicina (antibióticos utilizados para tratar infecciones). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que la cloroquina puede aumentar la probabilidad de experimentar efectos secundarios que afecten su corazón.
- La mefloquina (tomada para prevenir la malaria) puede aumentar el riesgo de convulsiones o ataques cuando se toma al mismo tiempo que Avloclor.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, ya que Avloclor puede reducir su efectividad.
- Agalsidasa (utilizada para tratar la Enfermedad de Fabry), ya que Avloclor puede reducir su actividad.
- Cimetidina (utilizada para tratar problemas estomacales). Este medicamento afecta cómo Avloclor es descompuesto por su cuerpo y puede afectar la cantidad de Avloclor en su sangre.
- Levotiroxina (medicina para la tiroides).
- Medicamentos como el caolín (usado para diarrea) que se llaman 'adsorbentes'.
- Medicamentos antiácidos (aluminio, sales de calcio y magnesio que se usan para tratar acidez estomacal o indigestión).

Los adsorbentes y los medicamentos antiácidos pueden reducir la cantidad de Avloclor absorbida de su intestino. Esto puede significar que la dosis completa de Avloclor no se absorba en su cuerpo y no funcione correctamente. Por lo tanto, debe tomar estos medicamentos al menos cuatro horas antes o después de tomar su dosis de Avloclor .

Algunos medicamentos (por ejemplo, ciprofloxacino, cimetidina, omeprazol, pirimetamina) pueden aumentar la cantidad de Avloclor en su cuerpo y esto puede causar efectos secundarios. Es importante que no tome ningún medicamento adicional (ya sea recetado o no recetado) antes de hablar con su médico.

Si necesita una vacuna contra la rabia, asegúrese de recibirla antes de comenzar su medicamento antipalúdico. Si recibe su inyección contra la rabia al mismo tiempo que toma su medicamento antipalúdico, es posible que la vacuna contra la rabia no funcione tan bien.

Embarazo

Si está embarazada o puede quedar embarazada, hable con un médico o farmacéutico:

- antes de tomar Avloclor,
- antes de tomar cualquier medicamento para prevenir la malaria,
- y antes de ir a un país donde haya malaria.

Lactancia

- Si está amamantando, hable con un médico o farmacéutico antes de tomar Avloclor.

- Aunque Avloclor pasa a la leche materna, la cantidad no es suficiente para proteger a su bebé de la malaria. Por lo tanto, su bebé aún necesitará recibir medicamentos antipalúdicos. Consulte a su médico o farmacéutico, quienes podrán darle consejo.

Conducción y uso de máquinas

A veces Avloclor causa visión borrosa o dificulta enfocar la vista. Si esto le sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Avloclor

Tome siempre Avloclor exactamente como se describe en este prospecto o como su médico o farmacéutico le haya indicado. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuándo comenzar a tomar su medicamento

- Comience a tomar este medicamento una semana antes de entrar en la zona de malaria.
- Debe continuar tomándolo durante su estancia.
- Debe seguir tomando este medicamento durante 4 semanas después de salir de la zona de malaria.

Adultos y niños mayores de 14 años

- Tome dos Avloclor tabletas una vez a la semana el mismo día cada semana.

Personas mayores

- Si usted es una persona mayor, su médico puede sugerirle que se haga análisis de sangre. Su médico
- también puede decidir darle una dosis diferente.

Niños

No administre Avloclor a niños menores de 1 año de edad. Para niños mayores de 1 año, la dosis depende de la edad del niño.

- Edades de 1 a 4 años: Tome media Avloclor tableta una vez a la semana (el mismo día cada semana).
- Edades de 5 a 8 años: Tome una Avloclor tableta una vez a la semana (el mismo día cada semana).
- Edades de 9 a 14 años: Tome una y media Avloclor tabletas una vez a la semana (el mismo día cada semana).

Cómo tomar sus tabletas

- Tome la(s) tableta(s) después de comer.
- Trague la(s) tableta(s), o parte de las tabletas, enteras con un vaso de agua.

Si toma más Avloclor tabletas de las que debería

Si accidentalmente toma más Avloclor tabletas de las que debería, informe a un médico de inmediato. Los siguientes efectos pueden ocurrir: problemas cardíacos – que llevan a latidos cardíacos irregulares.

Si olvida tomar su Avloclor tabletas

- Si olvida tomar una dosis de Avloclor, tómela tan pronto como lo recuerde.
- Luego espere 7 días antes de tomar la siguiente dosis de Avloclor.
- Continúe tomando su Avloclor tabletas cada semana, en este nuevo día de la semana.

Dejar de tomar Avloclor

Solo deje de tomar Avloclor cuatro semanas después de salir del área de malaria o si su médico le indica que lo haga.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Avloclor puede causar efectos secundarios, aunque no todos los presentan.

Efectos secundarios graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar Avloclor y busque atención médica

ayuda o contacte a su médico de inmediato.

- Reacciones alérgicas incluyendo dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueden causar dificultad para tragar y una erupción cutánea con picazón (similar a urticaria o ronchas)
- Una erupción severa con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca y nariz.
- Ver, sentir o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones) (raro).
- Enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía) que puede ser fatal en caso de dosis alta a largo plazo Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular que amenaza la vida (visto en ECG). Ver sección
- 2, Advertencias y precauciones (frecuencia no conocida). Problemas hepáticos que pueden causar amarillamiento de su piel o el blanco de sus ojos.
- Si está tomando Avloclor Avloclor para verificar qué tan bien está funcionando su hígado (raro). Inflamación de los pulmones que causa una condición conocida como enfermedad pulmonar parenquimatosa difusa.
- Inflamación de los pulmones que causa una condición conocida como enfermedad pulmonar parenquimatosa difusa.

Si desarrolla dificultad respiratoria grave o empeoramiento de dificultad respiratoria busque atención médica

inmediata.

- Convulsiones o ataques.
- Pérdida parcial o total de la vista.
- Cambios en la retina de su ojo (retinopatía) o en la córnea. Esto puede llevar a una visión 'irregular' de la vista.
- Una erupción causada por el medicamento asociada con un aumento en el número de glóbulos blancos (que puede aparecer en análisis de sangre) y síntomas que involucran

todo el cuerpo. Puede notar algunos o todos los siguientes síntomas: una erupción cutánea y fiebre, hinchazón de la cara, ganglios linfáticos generalizados hinchados o agrandados, u otros síntomas que sugieren involucramiento de otros órganos del cuerpo, incluidos el hígado, riñón o pulmón (como el amarillamiento de la piel o los ojos, problemas urinarios, dificultad para respirar).

- Un número reducido de células sanguíneas. Esto puede hacer que se le formen moretones más fácilmente, tenga infecciones graves, sangrado repentino o se sienta muy cansado o con dificultad para respirar. Si está tomando Avloclor durante mucho tiempo, su médico puede sugerirle que se haga análisis de sangre.

Otros posibles efectos secundarios (frecuencia no conocida)

Cuando Avloclor se usa para prevenir o suprimir la malaria, generalmente no son graves. Si Avloclor se usa durante mucho tiempo, pueden ser más graves.

Corazón

- Cambios en la forma en que funciona su corazón (conocidos como 'cambios electrocardiográficos').
- Presión arterial baja. Esto puede hacer que se sienta débil o mareado.

Sistema nervioso

- Dolor de cabeza.
- Sensación de mareo o aturdimiento.
- Movimientos musculares involuntarios o espasmos.

Comportamiento

- Insomnio.
- Cambios de humor u otros efectos en el comportamiento. Estos incluyen sentirse deprimido o tener pensamientos de autolesión o suicidio, sentirse ansioso, sentirse confundido, tener irracionales pensamientos, paranoia, agresividad, trastornos del sueño, agitación, sensación de euforia o sobreexcitación, falta de concentración.

Piel

- Erupción cutánea, incluyendo una erupción escamosa (psoriasis) o picazón.
- Descamación de la piel.
- Descoloración de la piel o membranas mucosas (como el interior de su boca).
- Ser sensible a la luz solar, lo que puede requerir tratamiento médico.
- La aparición de pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel.

Cabello

- Cambios en el color.
- Pérdida de cabello.

Ojos

- Visión borrosa.
- Problemas con su visión de colores. Dificultad para enfocar enfocándose tus ojos.
- Visión doble.

Si está tomando Avloclor durante mucho tiempo, su médico puede sugerirle que se haga pruebas oculares.

Oídos

- Pérdida de audición.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).

Estómago e intestinos

- Malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarrea o calambres estomacales.

Otros

- Debilitamiento de sus músculos (neuromiopatía y miopatía).
- Disminución del nivel de glucosa en sangre.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través de internet en www.mhra.gov.uk/yellowcard o buscar MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al informar de los efectos efectos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Avloclor

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. . Su medicamento podría dañarlos.
- No almacene su medicamento a más de 30o C.
- Proteja las tabletas de la luz y la humedad.
- Mantenga las tabletas en el envase en el que vinieron.
- No tome Avloclor después de la fecha de caducidad indicada en el cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no deben desecharse a través de aguas residuales o residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no se necesitan. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué Avloclor Comprimidos contienen

- La sustancia activa en Avloclor Comprimidos es fosfato de cloroquina. Cada comprimido contiene 250 mg de fosfato de cloroquina (equivalente a 155 mg de base de cloroquina).
- Los otros ingredientes son estearato de magnesio (E572) y almidón de maíz.

Cómo son los Avloclor Comprimidos y contenido del envase

Avloclor Comprimidos son blancos y redondos. Tienen una línea de rotura en un lado y la letra 'A' a cada lado de la línea. Avloclor Comprimidos vienen en envases de 20 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

La Titular de la Autorización para Avloclor Comprimidos está en manos de Alliance Pharmaceuticals Limited, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, UK.

Avloclor Comprimidos son fabricados por AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford HR3 5PG UK.

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en Braille, letra grande o audio, por favor llame, sin cargo:

0800 198 5000 (solo Reino Unido)

Por favor, esté preparado para dar la siguiente información:

Nombre del producto Avloclor Comprimidos

Número de referencia 16853/0143

Este es un servicio proporcionado por el Instituto Nacional Real de personas ciegas. Este prospecto fue revisado por última vez en abril de 2022.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Avloclor, Alliance y los dispositivos asociados son marcas registradas comerciales de Alliance Pharmaceuticals Limited