

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Avloclor® 250 mg Comprimidos

fosfato de cloroquina

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém

informações importantes para si.

Tome sempre este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Ihe disse.

Pergunte ao seu farmacêutico se precisar de mais informações ou conselhos.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos

secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4. O que contém este folheto:

O que

1. Avloclor é e para que é utilizado O que precisa de saber antes de tomar
2. Avloclor Avloclor
3. Como tomar Avloclor
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Avloclor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que Avloclor é e para que é utilizado

Avloclor contém um medicamento chamado fosfato de cloroquina. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados 'anti-maláricos'.

'Anti-maláricos' podem ser tomados em certas partes do mundo para ajudar a prevenir a malária.

Esta é uma

doença grave transmitida por mosquitos infectados. Avloclor proporcionará algum grau de proteção (profilaxia) contra a malária em certos países.

Medicamentos para ajudar a prevenir a malária (profilaxia da malária) são recomendados para:

- Pessoas que viajam para países onde a malária ocorre.
- Pessoas que vivem em áreas de malária e que não são imunes à malária.

Essas pessoas têm pouca ou nenhuma imunidade à malária, portanto, estão em risco de ataques graves.

Você deve obter aconselhamento médico sobre quais medicamentos antimaláricos tomar. Você deve perguntar

ao seu médico ou farmacêutico se Avloclor é adequado para a parte do mundo que você está visitando. Em alguns países, pode ser necessário tomar Avloclor com outro medicamento para máxima proteção.

Evitando picadas de mosquito

Quando estiver tomando este medicamento para prevenir a malária, você também deve reduzir as chances de ser picado por mosquitos.

- Use roupas de cores claras, de mangas compridas e calças compridas quando estiver ao ar livre após o pôr do sol.
- Use cremes ou sprays repelentes de insetos nas partes do corpo não cobertas por roupas.
- Durma em um quarto devidamente telado ou sob um mosquiteiro.
- Borrife para matar quaisquer mosquitos que possam ter entrado nos quartos apesar da tela.

### Sinais de malária

Nenhum medicamento pode ser garantido para proteger contra a malária em todos os casos. Se você tiver uma temperatura alta (febre) durante sua visita a uma área de malária, ou até um ano após retornar para casa, você deve suspeitar de malária. Entre em contato com um médico imediatamente e informe que você visitou uma área de malária.

## 2. O que você precisa saber antes de tomar Avloclor

Não tome Avloclor se:

- Você é alérgico ao fosfato de cloroquina ou a qualquer outro componente de Avloclor (veja Seção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações).
- Você está tomando um medicamento chamado amiodarona (usado para controlar a frequência cardíaca). Avloclor pode aumentar o risco de batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) quando tomado ao mesmo tempo que a amiodarona. Consulte seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

### Advertências e precauções

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar seu medicamento se:

- Você já teve epilepsia, convulsões ou ataques.
- Você já teve problemas com seu fígado ou rins.
- Você já foi informado de que tem uma doença rara do pigmento sanguíneo chamada 'porfiria' ou alguém em sua família tem. Isso porque Avloclor pode causar grave. Você tem uma condição escamosa da pele chamada psoríase.
- Você tem um problema muscular chamado 'miastenia gravis'.
- Avloclor pode aumentar os pode aumentar o condição (neostigmina e piridostigmina). Você tem um problema sanguíneo chamado 'deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase'.
- Você tem um problema sanguíneo chamado 'deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase'.

Avloclor pode danificar as células sanguíneas em pessoas com esta condição sanguínea.

A cloroquina pode causar a diminuição do nível de glicose no sangue. Por favor, peça ao seu médico para informar você sobre os sinais e sintomas de níveis baixos de glicose no sangue. Pode ser necessário verificar o nível de glicose no sangue. ser necessário.

A cloroquina pode causar distúrbios do ritmo cardíaco em alguns pacientes: deve-se ter cautela ao usar cloroquina, se você nasceu com ou tem histórico familiar de intervalo QT prolongado, se você adquiriu prolongamento do QT (visto no ECG, registro elétrico do coração), se você tem

distúrbios cardíacos ou tem histórico de ataque cardíaco (infarto do miocárdio), se você tem desequilíbrio de sais no sangue (especialmente baixo nível de potássio ou magnésio, veja a seção “Outros medicamentos e Avloclor”).

Se você sentir palpitações ou batimento cardíaco irregular durante o período de tratamento, você deve informar seu médico imediatamente. O risco de problemas cardíacos pode aumentar com o aumento da dose. Portanto, a dosagem recomendada deve ser seguida.

Algumas pessoas tratadas com cloroquina podem experimentar problemas de saúde mental, como pensamentos irracionais, alucinações, sensação de confusão, agressividade, paranoia, sensação de depressão ou tem pensamentos de autoagressão ou suicídio, mesmo aqueles que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor, notar qualquer um desses efeitos colaterais (veja a seção 4) procure aconselhamento médico imediatamente.

Se você não tiver certeza se algum dos itens acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Avloclor.

Se você for internado no hospital, informe a equipe médica que está tomando Avloclor.

Se você vive em um país onde a malária ocorre, pode já ter uma leve imunidade à doença. Você deve pedir conselho a um médico ou farmacêutico antes de tomar medicamentos antimaláricos.

#### Outros medicamentos e Avloclor

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento. Isso inclui medicamentos que você compra sem receita e medicamentos fitoterápicos.

Amiodarona (usada para controlar a frequência cardíaca) não deve ser tomada ao mesmo tempo que Avloclor (veja seção 2: o que você precisa saber antes de tomar Avloclor).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos. Isso é

porque Avloclor pode afetar a quantidade desses medicamentos no seu sangue.

- Praziquantel (usado para tratar infecções do intestino e bexiga causadas por parasitas).
- Ciclosporina (principalmente usada por pacientes transplantados, mas também usada para tratar artrite reumatoide e psoríase).
- Medicamentos anticonvulsivantes (usados para prevenir convulsões ou crises).
- Digoxina (usada para tratar problemas cardíacos).

Também informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos conhecidos por afetar o ritmo do seu coração. Isso inclui medicamentos usados para ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos), para depressão (antidepressivos)

tricíclicos) para transtornos psiquiátricos (antipsicóticos), para infecções bacterianas ou contra a malária (por exemplo, halofantrina).

- Azitromicina, claritromicina ou eritromicina (antibióticos usados para tratar infecções). Tomar estes medicamentos ao mesmo tempo que a cloroquina pode aumentar a chance de você ter efeitos colaterais que afetam seu coração.
- Mefloquina (tomada para prevenir malária) pode aumentar o risco de convulsões ou crises quando tomada ao mesmo tempo que Avloclor.
- Medicamentos usados para tratar epilepsia, pois Avloclor pode reduzir sua eficácia.
- Agalsidase (usada para tratar a Doença de Fabry), pois Avloclor pode reduzir sua atividade.
- Cimetidina (usada para tratar problemas de estômago). Este medicamento afeta como Avloclor é metabolizado pelo seu corpo e pode afetar a quantidade de Avloclor no seu sangue.
- Levotiroxina (medicamento para a tireoide).
- Medicamentos como caulim (usado para diarreia) que são chamados de 'adsorventes'.
- Medicamentos antiácidos (alumínio, sais de cálcio e magnésio que são usados para tratar azia ou indigestão).

Adsorventes e medicamentos antiácidos podem reduzir a quantidade de Avloclor absorvida do seu intestino. Isso pode significar que a dose completa de Avloclor não é absorvida pelo seu corpo e não funcionará corretamente. Portanto, você deve tomar esses medicamentos pelo menos quatro horas antes ou depois de tomar sua dose de Avloclor .

Alguns medicamentos (por exemplo, ciprofloxacina, cimetidina, omeprazol, pirimetamina) podem aumentar a quantidade de Avloclor no seu corpo e isso pode causar efeitos colaterais. É importante que você não tome nenhum medicamento adicional (prescrito ou não) antes de falar com seu médico.

Se você precisar de uma vacinação contra a raiva, certifique-se de recebê-la antes de começar seu medicamento antimalárico. Se você tomar a injeção contra a raiva ao mesmo tempo que o medicamento antimalárico, a vacina contra a raiva pode não funcionar tão bem.

#### Gravidez

Se você está grávida ou pode engravidar, fale com um médico ou farmacêutico:

- antes de tomar Avloclor,
- antes de tomar qualquer medicamento para prevenir a malária,
- e antes de ir para um país onde há malária.

#### Amamentação

- Se você está amamentando, fale com um médico ou farmacêutico antes de tomar Avloclor.
- Embora Avloclor passa para o leite materno, a quantidade não é suficiente para proteger seu bebê da malária. Portanto, seu bebê ainda precisará receber medicamentos antimaláricos. Consulte seu médico ou farmacêutico, que poderá lhe dar conselhos.

## Condução de veículos e uso de máquinas

Às vezes Avloclor causa visão turva ou dificulta o foco dos olhos. Se isso acontecer com você, não dirija ou use ferramentas ou máquinas.

## 3. Como tomar Avloclor

Sempre tome Avloclor exatamente como descrito nesta bula ou conforme orientado pelo seu médico ou farmacêutico.

Você deve consultar seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

### Quando começar a tomar seu medicamento

- Comece a tomar este medicamento uma semana antes de entrar na área de malária.
- Você deve continuar a tomá-lo durante sua estadia.
- Você deve continuar tomando este medicamento por 4 semanas após sair da área de malária.

### Adultos e crianças acima de 14 anos

- Tome dois Avloclor comprimidos uma vez por semana no mesmo dia de cada semana.

### Pessoas idosas

- Se você é uma pessoa idosa, seu médico pode sugerir que você faça exames de sangue. Seu médico
- também pode decidir dar-lhe uma dose diferente.

### Crianças

Não dê Avloclor a crianças com menos de 1 ano de idade. Para crianças com mais de 1 ano de idade, a dose

depende da idade da criança.

- Idades de 1 a 4 anos: Tome meio Avloclor comprimido uma vez por semana (no mesmo dia de cada semana).
- Idades de 5 a 8 anos: Tome um Avloclor comprimido uma vez por semana (no mesmo dia de cada semana).
- Idades de 9 a 14 anos: Tome um e meio Avloclor comprimidos uma vez por semana (no mesmo dia cada semana).

### Como tomar seus comprimidos

- Tome o(s) comprimido(s) após a comida.
- Engula o(s) comprimido(s), ou parte dos comprimidos, inteiros com um copo de água.

Se você tomar mais Avloclor comprimidos do que deveria

Se você acidentalmente tomar mais Avloclor comprimidos do que deveria, informe um médico imediatamente. Os seguintes efeitos podem ocorrer: problemas cardíacos – levando a batimentos cardíacos irregulares.

Se você esquecer de tomar seus Avloclor comprimidos

- Se você esquecer de tomar uma dose de Avloclor, tome-a assim que se lembrar.

- Então espere 7 dias antes de tomar a próxima dose de Avloclor.
- Continue tomando seu Avloclor comprimidos a cada semana, neste novo dia da semana.

#### Interrompendo Avloclor

Só pare de tomar Avloclor quatro semanas após sair da área de malária ou se seu médico lhe disser

para.

Se tiver mais alguma dúvida sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, Avloclor pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

#### Efeitos colaterais graves

Se você experimentar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar Avloclor e procure atendimento médico

procure ajuda ou entre em contato com seu médico imediatamente.

- Reações alérgicas, incluindo dificuldade para respirar, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade para engolir e uma erupção cutânea com coceira (semelhante a urticária ou erupção de urtiga)
- Uma erupção cutânea grave com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca e nariz.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações) (raro).
- Doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia) que pode ser fatal em caso de alta dosagem longo prazo Ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco de vida (visto no ECG). Veja a seção
- 2, Avisos e precauções (frequência desconhecida). Problemas no fígado que podem causar amarelamento da pele ou do branco dos olhos.
- Se você estiver tomando Avloclor para verificar como está funcionando o seu fígado (raro). Inflamação dos pulmões causando uma condição conhecida como doença pulmonar parenquimatosa difusa.
- Inflamação dos pulmões causando uma condição conhecida como doença pulmonar parenquimatosa difusa.

Se você desenvolver falta de ar grave ou piora da falta de ar procure imediatamente aconselhamento médico.

- Convulsões ou ataques.
- Alguma ou completa perda de visão.
- Alterações na retina do seu olho (retinopatia) ou na córnea. Isso pode levar a uma visão 'manchada' visão.
- Uma erupção cutânea causada pelo medicamento associada a um aumento no número de glóbulos brancos células (que podem aparecer em exames de sangue) e sintomas envolvendo todo o corpo. Você pode notar alguns ou todos os seguintes sintomas: uma erupção cutânea e febre, inchaço do rosto, linfonodos inchados ou aumentados generalizados e sensíveis, ou outros sintomas sugerindo envolvimento de outros órgãos

do corpo, incluindo fígado, rim ou pulmão (como amarelamento da pele ou olhos, problemas urinários, falta de ar).

- Um número reduzido de células sanguíneas. Isso pode fazer com que você tenha hematomas mais facilmente, tenha infecções graves, sangramento súbito ou se sinta muito cansado ou com falta de ar. Se você estiver tomando Avloclor por um longo tempo, seu médico pode sugerir que você faça exames de sangue.

Outros possíveis efeitos colaterais (frequência desconhecida)

Quando Avloclor é usado para prevenir ou suprimir a malária, geralmente não são graves. Se Avloclor é usado por um longo tempo, eles podem ser mais graves.

#### Coração

- Alterações na forma como seu coração funciona (conhecidas como 'alterações eletrocardiográficas').
- Pressão arterial baixa. Isso pode fazer você se sentir fraco ou tonto.

#### Sistema nervoso

- Dor de cabeça.
- Sentir-se tonto ou com a cabeça leve.
- Movimentos musculares involuntários ou espasmos.

#### Comportamento

- Insônia.
- Mudanças de humor ou outros efeitos sobre o comportamento. Estes incluem sentir-se deprimido ou ter pensamentos de autoagressão ou suicídio, sentir-se ansioso, sentir-se confuso, ter pensamentos irracionais, paranoia, agressividade, distúrbios do sono, agitação, sentir-se eufórico ou superexcitado, falta de concentração.

#### Pele

- Erupção cutânea, incluindo uma erupção escamosa (psoríase) ou coceira.
- Descamação da pele.
- Descoloração da pele ou das membranas mucosas (como o interior da sua boca).
- Sensibilidade à luz solar que pode requerer tratamento médico.
- Aparição de pequenas bolhas cheias de líquido na pele.

#### Cabelo

- Mudanças na cor.
- Perda de cabelo.

#### Olhos

- Visão turva.
- Problemas com sua visão de cores .
- Dificuldade em focar seus olhos.
- Visão dupla.

Se você está tomando Avloclor por um longo tempo, seu médico pode sugerir que você faça exames de vista.

#### Ouvidos

- Perda de audição.
- Zumbido nos ouvidos (tinnitus).

#### Estômago e intestino

- Desconforto estomacal, sentir-se enjoado (náusea), vomitar (vômito), diarreia ou cólicas estomacais.

#### Outros

- Enfraquecimento dos seus músculos (neuromiopia e miopia).
- Redução do nível de glicose no sangue.

#### Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente pela internet em [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procure por MHRA Yellow Card no Google Play ou na Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar Avloclor

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Seu medicamento pode prejudicá-las.
- Não armazene seu medicamento acima de 30°C.
- Proteja os comprimidos da luz e da umidade.
- Mantenha os comprimidos no recipiente em que vieram.
- Não tome Avloclor após a data de validade indicada na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Medicamentos não devem ser descartados via esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que não são mais necessários. Isso ajudará a proteger o meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### O que Avloclor Comprimidos contêm

- A substância ativa em Avloclor Comprimidos é fosfato de cloroquina. Cada comprimido contém 250 mg de fosfato de cloroquina (equivalente a 155 mg de base de cloroquina).
- Os outros ingredientes são estearato de magnésio (E572) e amido de milho.

##### Como Avloclor Comprimidos se parecem e conteúdo da embalagem

Avloclor Comprimidos são brancos e redondos. Eles têm uma linha de quebra de um lado e a letra 'A'

de cada lado da linha. Avloclor Comprimidos vêm em embalagens de 20 comprimidos.

##### Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

A Autorização de Autorização para Avloclor Comprimidos é detida pela Alliance Pharmaceuticals Limited, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, UK.

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

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, impressão grande ou áudio, por favor ligue, gratuitamente:

0800 198 5000 (apenas no Reino Unido)

Por favor, esteja preparado para fornecer as seguintes informações:

Nome do produto Avloclor Comprimidos

Número de referência 16853/0143

Este é um serviço fornecido pelo Instituto Nacional Real de pessoas cegas.

Este folheto foi revisado pela última vez em abril de 2022.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2022

Avloclor, Alliance e dispositivos associados são marcas registradas comerciais da Alliance Pharmaceuticals Limited