

Prospect: Informații pentru utilizator**Chinidină Arena 200 mg comprimate**
Sulfat de chinidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Chinidină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Chinidină Arena
3. Cum să luați Chinidină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Chinidină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Chinidină Arena și pentru ce se utilizează

Chinidină Arena 200 mg conține sulfat de chinidină, o substanță cu proprietăți antiaritmice.

Este recomandat pentru prevenirea și tratamentul anumitor tulburări ale ritmului cardiac (bătăi ale inimii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Chinidină Arena**Nu luați Chinidină Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfat de chinidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de anumite tulburări de ritm și/sau de conducere cardiacă de exemplu: torsada vârfurilor (tulburare gravă de ritm cardiac), bloc atrioventricular de grad II fără pacemaker (stimulator cardiac);
- dacă suferiți de boli ale inimii grave cum ar fi (insuficiență cardiacă decompensată, miocardită acută);
- dacă suferiți de miastenia gravis (o boală a mușchilor scheletici);
- dacă aveți sau ați avut o boală a sângelui numită trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge).

Atenționări și precauții

- dacă aveți predispoziție la insuficiență cardiacă;
- dacă aveți pacemaker; medicul poate considera necesar să vă ajusteze doza;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută;

- dacă aveți tulburări ale electroliților din sânge (de exemplu potasiu), trebuie să fie corectate înainte de începerea tratamentului;
- dacă luați medicamente de inimă numite digitalice;
- dacă aveți tromboză coronariană (obstrucția unui vas de sânge prin prezența unui cheag de sânge);
- dacă aveți boală obstructivă a tractului digestiv (dificultăți în înghițire a alimentelor).

Medicul dumneavoastră vă va face investigații periodice-electrocardiograma. Pe baza rezultatelor va decide, după caz, continuarea tratamentului cu dozele uzuale, ajustarea dozelor sau întreruperea tratamentului cu Chinidină Arena și înlocuirea cu alt tratament.

Chinidină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- digoxină și digitoxină (medicamente utilizate pentru creșterea forței de contracție a inimii);
- cimetidină (un medicament utilizat în tratamentul bolii ulceroase);
- derivați cumarinici (medicamente anticoagulante utilizate pentru a nu se forma cheaguri de sânge);
- rifampicina (un medicament utilizat în tratamentul tuberculozei);
- derivați ai acidului barbituric;
- fenitoina (un antiepileptic);
- verapamil (un medicament utilizat în boli ale inimii);
- amiodaronă, sotalol, disopiramida (antiaritmice);
- nifedipina (un medicament utilizat în boli ale inimii);
- rezerpină (un medicament utilizat în hipertensiune arterială);
- clorpromazina, haloperidol, sulpirida (medicamente neuroleptice);
- acetazolamida și bicarbonat de sodiu.

Chinidină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele de Chinidină Arena pot fi luate în timpul meselor, deoarece înghițirea concomitentă cu alimente poate crește toleranța la medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Chinidină Arena dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chinidină Arena nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați utilizați Chinidină Arena

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Se administrează pe cale orală, după o prealabilă testare a sensibilității la medicament, cu o primă doză de 200 mg chinidină. Dacă nu apar tulburări timp de 2 ore se continuă administrarea.

Doza recomandată este de 200-400 mg chinidină de 4-6 ori pe zi.

Doza maximă este de 500 mg chinidină în priză unică și 2000 mg chinidină pentru 24 ore.

Insuficiență renală

Se recomandă reducerea dozelor de chinidină la pacienții cu insuficiență renală.

Vâstnici

Se recomandă reducerea dozelor la pacienții cu vârsta peste 60 ani.

Mod de administrare

Comprimatele vor fi înghițite întregi cu apă, fără a le rupe sau mesteca.

Dacă luați mai mult Chinidină Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât cele recomandate puteți prezenta: tulburări de vedere și auz, stare de slăbiciune, amețeli, zgomote în urechi, dureri de cap, greață, vărsături diaree, bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială scăzută. În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați și cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Chinidină Arena

Dacă uitați să luați doza de Chinidină Arena, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Chinidină Arena

Dacă încetați administrarea chinidinei fără recomandarea medicului, starea dumneavoastră se poate înrăutăți. Este important să luați acest medicament până când medicul vă recomandă să le întrerupeți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

- ▲ diaree

Mai puțin frecvente

- ▲ greață, vărsături, dureri de stomac.

Rare

- ▲ scădere anormală a trombocitelor (trombocitopenie) și a globulelor albe (agranulocitoză) din sânge, scăderea globală severă a elementelor figurate (pancitopenie) din sânge;
- ▲ reacții de hipersensibilitate: înroșirea și mâncărimi ale pielii, erupții pe piele, febră;
- ▲ extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor (tulburare gravă de ritm cardiac) și bradicardie (scădere semnificativă a frecvenței cardiace) care pot determina stop cardiac, tulburări de conducere (bloc atrio-ventricular);
- ▲ scăderea tensiunii arteriale.

Foarte rare

- ▲ inflamarea ficatului (hepatită);
- ▲ dureri de mușchi și de articulații (mialgii, artralгии)

Cu frecvență necunoscută

- ▲ dozele mari pot determina fenomene toxice minore, cunoscute sub numele de cinchonism care se manifestă cu: zgomote în urechi, tulburări de vedere, dureri de cap și tulburări psihice;
- ▲ scăderea capacității auzului;
- ▲ erupții și mâncărimi ale pielii, sensibilitatea pielii la lumină solară și sindrom tip lupus eritematos (o boală sistemică cu tulburări ale sistemului imunitar)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Chinidină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Chinidină Arena

- Substanța activă este sulfat de chinidină. Fiecare comprimat conține 200 mg sulfat de chinidină.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, gelatină, talc.

Cum arată Chinidină Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate plate, de culoare albă.

Este disponibilă în cutii cu 2, 3, respectiv 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate formele de ambalare să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022
România

Fabricantul

Arena Group S.A.
Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910
România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2013.