REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Chinidină Arena 200 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine sulfat de chinidină 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate plate, rotunde, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia flutterului şi fibrilaţiei atriale, după conversia la ritm sinusal.
Profilaxia recurenţelor de tahicardie sau fibrilaţie ventriculară.
Tratamentul extrasistolelor atriale, fibrilaţiei atriale, extrasistolelor ventriculate izolate şi tahicardiei ventriculare.
Menţinerea ritmului sinusal după defibrilare.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți
Se administrează pe cale orală, după o prealabilă testare a sensibilităţii 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 şi 2000 mg chinidină pentru 24 ore.

Insuficientă renală
Se recomandă reducerea dozelor de chinidină la pacienţii cu insuficienţa renală.

Vârstnici
Se recomandă reducerea dozelor la pacienţii cu vârsta peste 60 ani.

Mod de administrare
Comprimatele vor fi înghițite întregi cu apă, fără a le rupe sau mesteca.
Ingestia concomitentă cu alimente poate crește gradul de toleranță.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la sulfat de chinidină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Bloc atrioventricular de grad II sau complet în absența unui pace-maker.
Torsada vârfurilor.
Insuficienţă cardiacă decompensată.
Miocardită acută.
Miastenia gravis.
Trombocitopenie curentă sau în antecedente.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După prima doză, pacientul va fi ținut sub observație urmărindu-se în special reacțiile de hipersensibilitate.
Se recomandă precauţie la pacienţii cu insuficienţă cardiacă, hipotensiune arterială, intoxicaţie digitalică (poate agrava tulburările de conducere), hiperkaliemie (este accentuată deprimarea miocardică), hipokaliemie (risc crescut de aritmii).

În toate aritmiile efectul chinidinei este simptomatic, tulburarea de ritm putând reveni după întreruperea administrării substanţei, dacă nu a fost înlăturată cauza.
La concentrații toxice ale chinidinei, iar la unii pacienți chiar și la concentrații terapeutice, intervalul QT poate fi considerat prelungit ceea ce mărește riscul tahicardiilor ventriculare, adesea de tip torsada vârfurilor și în unele cazuri chiar și fibrilație ventriculară.

Chinidina se administrează cu prudenţă în tromboza coronariană şi în asociere cu digitalice.

Chinidina va fi folosită cu atenție în prezența modificărilor obstructive ale tractului gastrointestinal, în special la pacienții cu constricție esofagiană unde există riscul complicațiilor esofagiene.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Digoxina
Concentrația plasmatică de digoxină crește (poate fi dublată dacă se administrează concomitent chinidină). Aceasta se datorează clearance-ului renal redus și unui volum de distribuție scăzut pentru digoxină. Aceste recomandări sunt valabile atunci când la începutul tratamentului cu chinidină concentrația de digoxină este în limitele terapeutice.

Digitoxina
Interacţiunea dintre digitoxină și chinidina este un subiect controversat. Totuși, câteva studii indică faptul că chinidina crește concentraţia plasmatică a digitoxinei.

Cimetidina
Cimetidina scade clearance-ul chinidine, determinând astfel creșterea valorii plasmatice.

Derivați cumarinici
Chinidina poate accentua efectul anticoagulant al derivaților cumarinici.

Rifampicina, derivații acidului barbituric, fenitoina
Aceste medicamente cresc metabolizarea chinidinei sulfat (prin inducţie enzimatică), reducând astfel concentraţia plasmatică la niveluri subterapeutice atunci când se menține doza normală.

Verapamil, amiodarona, nifedipina
Administrarea concomitentă de verapamil sau amiodaronă poate determina creșteri importante ale concentraţiei plasmatice a chinidinei. În schimb administrarea simultană de nifedipină produce scăderi semnificative ale valorilor plasmatice ale chinidinei.

Rezerpină
Asocierea cu rezerpină favorizează apariţia aritmiilor.

Se recomandă precauţie în cazul asocierii cu medicamente care determină torsada vârfurilor, cum sunt antiaritmice de clasa I (disopiramida), antiaritmice de clasă III (amiodarona, sotalol), anumite neuroleptice (clorpromazina, haloperidol, sulpirida).

În cazul asocierii cu alcalinizante urinare (acetazolamida, bicarbonat de sodiu), scade excreţia renală a chinidinei, crescând astfel concentraţia plasmatică a chinidinei cu posibilitatea apariţiei riscul de supradozaj.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Atât la animale cât și la oameni, doze mari de chinidină au determinat afecțiuni fetale cum ar fi hipoacuzie, tulburări de dezvoltare și malformații ale extremităților și ale craniului. Ca urmarea a efectului contractil asupra uterului, există riscul inducerii avortului. Datorită similitudinilor chimice între chinină și chinidină, chinidina nu va fi administrată în timpul sarcinii.

Alăptarea
Chinidina se excretă în lapte. Totuși cantitatea este redusă în limitele dozelor terapeutice și de aceea, efectele asupra copilului sunt puțin probabile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacţiile adverse raportate au fost clasificate pe aparate, sisteme şi organe şi în funcţie de frecvenţă. Frecvenţa este definită utilizând următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi <1/100); rare (≥ 1/10000 şi <1/1000); foarte rare (< /10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Tulburări hematologice și limfatice
Rare: trombocitopenie, pancitopenie și agranulocitoză

Tulburări ale sistemului imunitar
Rare: reacții de hipersensibilitate: urticarie, erupții cutanate tranzitorii, erupții cutanate și febră

Tulburări ale sistemului nervos
Cu frecvență necunoscută: dozele mari pot determina fenomene toxice minore, cunoscute sub numele de cinchonism: tinitus, tulburări de vedere, cefalee și tulburări psihice.

Tulburări acustice și vestibulare
Cu frecvență necunoscută: tinitus, diminuarea acuității auditive

Tulburări cardiace
Rare: extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară, fibrilaţie ventriculară, torsada vârfurilor şi bradicardie care pot determina stop cardiac, tulburări de conducere (bloc atrio-ventricular).

Tulburări vasculare
Rare: hipotensiune arterială

Tulburări gastro-intestinale
Frecvente: diaree,
Mai puțin frecvente: greaţă, vărsături, dureri abdominale.
Tulburări hepatobiliare
Foarte rare: hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat
Cu frecvență necunoscută: erupţii cutanate, prurit, reacţii de fotosensibilizare și sindrom asemănător lupusului eritematos

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
Foarte rare: mialgii, artralgii.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome
Pot fi prezente cu intensități variabile, tulburări de vedere, hipoacuzie, stare de slăbiciune, vertigo, tinitus, cefalee, hipotensiune, grețuri, vărsături, diaree. Supradozajul poate determina lărgirea complexului QRS, bloc atrioventricular, extrasistole, tahicardie ventriculară paroxistică, bloc atrioventricular, asistolie și uneori moarte.
Reacțiile de hipersensibilitate grave se manifesta prin tulburări respiratorii sau colaps vascular. De asemenea, pot apărea sedare și convulsii.

Tratament
La primele semne de toxicitate se va întrerupe administarea. În caz de supradozaj este necesară internarea imediată a pacientului. Tratamentul trebuie să includă monitorizare cardiovasculară, respiratorie, a funcţiei renale, a electroliţilor şi monitorizare ECG continuă. Întârzierea absorbției chinidinei prin administrarea de apă, lapte sau cărbune activat și apoi îndepărtarea prin efectuarea lavajului gastric sau provocarea emezei. Pentru tratarea tulburărilor cardiovasculare poate fi necesară administrarea de simpatomimetice (cum este noradrenalina) sau a dopaminei. În cazul apariţiei blocului atrio-ventricular poate fi necesar pacemaker temporar.
Măsurile generale de susținere sunt indicate în funcție de răspunsul terapeutic al pacientului.

Chinidina şi metaboliţii săi nu pot fi îndepărtaţi prin dializă peritoneală sau hemodializă. Nu se recomandă diureză acidă forţată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiaritmice clasa Ia, codul ATC: C01BA01.

Efecte farmacodinamice
Chinidina este un alcaloid din *scoarţa de Cinchoma*.

Efectul principal este cel antiaritmic. În ansamblu, chinidina micşorează panta depolarizării diastolice şi creşte pragul de declanşare a potenţialului de acţiune, inhibând automatismul miocardic. Scade viteza maximă a depolarizării sistolice, scade amplitudinea potenţialului de acţiune şi diminuează responsivitatea membranară, întârziind procesul de conducere; prelungeşte repolarizarea, mărind durata potenţialului de acţiune, mai ales pe aceea a perioadei refractare.
Chinidina sulfat are efect dromotrop negativ, atât prin acţiune directă cât şi indirectă, vagolitică. Substanţa măreşte cu 50 – 100% perioada refractară a muşchiului atrial. Chinidina sulfat are efect batmotrop negativ, ridică pragul atriilor şi ventriculilor la fibrilaţia produsă prin excitaţie electrică, previne sau suprimă extrasistolele.
Chinidina sulfat are efect inotrop negativ, reduce debitul – bătaie. Substanţa scade tensiunea arterială, la doze mari i.v., prin efect direct asupra muşchilor netezi arteriali.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbţia
Biodisponibilitate orală a chinidinei este de 70-80%. Absorbția nu este influențată de ingestia concomitentă de alimente.

Distribuţia
Se leagă de proteinele plasmatice în propoţie de 70-95%.
Volumul aparent de distribuţie este de 2,7 l/kg, alcaloidul acumulându-se în multe ţesuturi (cu excepţia creierului).

Metabolizare şi eliminare
Chinidina este în mare parte metabolizată în ficat. Se excretă prin rinichi, 10 – 20% sub formă nemodificată în 24 ore. Eliminarea poate fi crescută prin acidifierea urinii.
Timpul de înjumătăţire plasmatică este de 6-7 ore, mai lung în insuficienţa cardiacă, hepatică, renală sau la vârstnici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Gelatină
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.
Str. Ştefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, Bucureşti, cod 024022
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16970/2026/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.