

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Chinidină Arena 200 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 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 și fibrilației atriale, după conversia la ritm sinusal.

Profilaxia recurențelor de tahicardie sau fibrilație ventriculară.

Tratamentul extrasistolelor atriale, fibrilației atriale, extrasistolelor ventriculate izolate și tahicardiei ventriculare.

Menținerea ritmului sinusal după defibrilare.

4.2 Doze și mod de administrare

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 insuficiența renală.

Vârstnici

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. Îngestia 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.

Insuficiență 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 precauție la pacienții cu insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială, intoxicație 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 substanței, 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 prudență în tromboza coronariană și 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

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

Cimetidina

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

Derivați cumarinici

Chinidina poate accentua efectul anticoagulant al derivaților cumarinici.

Rifampicina, derivații acidului barbituric, fenitoina

Aceste medicamente cresc metabolizarea chinidinei sulfat (prin inducție enzimatică), reducând astfel concentrația plasmatică la niveluri subterapeutice atunci când se menține doza normală.

Verapamil, amiodarona, nifedipina

Administrarea concomitentă de verapamil sau amiodaronă poate determina creșteri importante ale concentrației plasmatică a chinidinei. În schimb administrarea simultană de nifedipină produce scăderi semnificative ale valorilor plasmatică ale chinidinei.

Rezerpină

Asocierea cu rezerpină favorizează apariția aritmiilor.

Se recomandă precauție 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 excreția renală a chinidinei, crescând astfel concentrația plasmatică a chinidinei cu posibilitatea apariției 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 urmare 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 influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate au fost clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

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, fibrilație ventriculară, torsada vârfurilor și 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: greață, vărsături, dureri abdominale.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rare: hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat

Cu frecvență necunoscută: erupții cutanate, prurit, reacții de fotosensibilizare și sindrom asemănător lupusului eritematos

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare: mialgii, artralгии.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

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 administrarea. În caz de supradozaj este necesară internarea imediată a pacientului. Tratamentul trebuie să includă monitorizare cardiovasculară, respiratorie, a funcției renale, a electroliților și 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 apariției blocului atrio-ventricular poate fi necesar pacemaker temporar.

Măsurile generale de susținere sunt indicate în funcție de răspunsul terapeutic al pacientului.

Chinidina și metaboliții săi nu pot fi îndepărtați prin dializă peritoneală sau hemodializă. Nu se recomandă diureză acidă forțată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Efecte farmacodinamice

Chinidina este un alcaloid din *scoarța de Cinchoma*.

Efectul principal este cel antiaritmie. În ansamblu, chinidina micșorează panta depolarizării diastolice și crește pragul de declanșare a potențialului de acțiune, inhibând automatismul miocardic. Scade viteza maximă a depolarizării sistolice, scade amplitudinea potențialului de acțiune și diminuează responsivitatea membranelor, întârziind procesul de conducere; prelungeste repolarizarea, mărand durata potențialului de acțiune, mai ales pe aceea a perioadei refractare.

Chinidina sulfat are efect dromotrop negativ, atât prin acțiune directă cât și indirectă, vagolitică. Substanța mărește cu 50 – 100% perioada refractară a mușchiului atrial. Chinidina sulfat are efect batmotrop negativ, ridică pragul atrilor și ventriculilor la fibrilația produsă prin excitație electrică, previne sau suprimă extrasistolele.

Chinidina sulfat are efect inotrop negativ, reduce debitul – bătaie. Substanța scade tensiunea arterială, la doze mari i.v., prin efect direct asupra mușchilor netezi arteriali.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

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

Distribuția

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 70-95%.

Volumul aparent de distribuție este de 2,7 l/kg, alcaloidul acumulându-se în multe țesuturi (cu excepția creierului).

Metabolizare și 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 urinei.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 6-7 ore, mai lung în insuficiența 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 25°C, 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

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5682/2013/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Iunie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013