

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Chinina cloridrato S.A.L.F. 500 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione.

Chinina bicloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve

CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo chinina, un medicinale usato per contrastare la malaria, una malattia provocata da parassiti (protozoi del genere *Plasmodium*).

Questo medicinale è utilizzato per:

- Il trattamento di casi gravi di malaria (dovuti a ceppi di *Plasmodium falciparum*);
- Il trattamento di altri tipi di infezioni gravi (infezioni miste da specie non note).

2. Cosa deve sapere prima di usare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.

Non usi CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.

- se è allergico alla chinina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6): a questo proposito è opportuno considerare la possibilità di reazioni crociate tra la chinina e la **chinidina**, utilizzata nel trattamento di problemi al cuore (aritmie cardiache);
- se soffre di **miastenia gravis**, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza: la chinina può peggiorare la debolezza muscolare;
- se sono bassi i livelli di una particolare sostanza (l'enzima **glucosio- 6-fosfato-deidrogenasi**) perché si possono manifestare problemi gravi al sangue (emolisi e anemia emolitica);
- se soffre di un **problema al cuore** chiamato sindrome di QT lungo;
- se soffre di **problemi agli occhi** (neurite ottica);
- se in passato ha avuto **reazioni allergiche** (di ipersensibilità) dopo aver utilizzato questo medicinale; tali reazioni riguardano problemi, anche gravi, al sangue e ai reni (porpora trombotica trombocitopenica, sindrome uremica emolitica, trombocitopenia, febbre emoglobinurica con emolisi acuta intravascolare, emoglobinuria ed emoglobinemia).

Se è in trattamento con i seguenti farmaci: amiodarone, astemizolo, terfenadina, tioridazina, pimozide, droperidolo, alofantrina, cisapride, levacetilmetadolo, salvo diversa prescrizione medica (vedere paragrafo

Altri medicinali e CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.

Questo medicinale le sarà somministrato con molta **cautela** se soffre di:

- problemi gravi al cuore come alterazione del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale, difetti di conduzione, blocchi);
- difficoltà nella respirazione (asma);
- una malattia del sangue detta emoglobinuria;
- un'inflammatione del nervo ottico (neurite ottica);
- una malattia caratterizzata da ronzio nelle orecchie (tinnito).
- problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale)

Durante la somministrazione di CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. si possono verificare:

- una drastica riduzione dei livelli di glucosio nel sangue, talvolta anche letale (grave ipoglicemia) dovuta all'aumento della produzione di un ormone chiamato insulina, specialmente se è in stato di gravidanza o se ha infezioni gravi e prolungate. Per tale motivo le saranno attentamente monitorati i livelli di glucosio nel sangue (glicemia); inoltre può essere necessaria la somministrazione preventiva di un medicinale a base di glucosio (soluzione glucosata).
- una rara e grave reazione allergica (reazione di ipersensibilità) detta febbre emoglobinurica caratterizzata da gravi problemi alle cellule del sangue (emolisi massiva, emoglobinemia e emoglobinuria) e che può causare problemi gravi ai reni (insufficienza renale) anche letali. Questa malattia si verifica più frequentemente nelle donne in gravidanza.

La somministrazione di CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. insieme alla **meflochina**, può aumentare il rischio che si verifichino contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e disturbi dei battiti del cuore (aritmie). (vedere paragrafo **Altri medicinali e CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.**)

Durante la somministrazione di CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. si possono verificare variazioni dei seguenti parametri nei test di laboratorio:

- colore dell'urina, che può risultare imbrunito;
- dosaggio della chinidina nel sangue, di cui può risultare un falso aumento;
- VES (velocità di eritrosedimentazione), di cui può risultare una falsa riduzione;
- determinazione di alcune sostanze nelle urine (17-idrossicorticosteroidi, 17-chetosteroidi e catecolamine), di cui può risultare un falso aumento.

Altri medicinali e CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione di questo medicinale non è raccomandata se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **amiodarone**, usato per il trattamento di disturbi del cuore (aritmie cardiache);
- **astemizolo e terfenadina**, usati come antiallergici;
- **tioridazina, primozide, droperidolo**, usati per il trattamento di malattie mentali;
- **alofantrina**, usata per il trattamento della malaria;
- **cisapride**, usato per problemi allo stomaco (reflusso gastroesofageo);

- **levacetilmetadolo**, usato per il trattamento della dipendenza da oppiacei.

Questo medicinale le sarà somministrato con molta cautela se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **meflochina**, usato per il trattamento della malaria;
- **eritromicina, troleamdomicina e rifampicina**, usati per il trattamento delle infezioni da batteri (antibiotici);
- **saquinavir e ritonavir**, usati per il trattamento dell'AIDS;
- **ketoconazolo**, usato per il trattamento delle infezioni da funghi;
- **cimetidina e ranitidina**, usati per problemi allo stomaco (ulcera gastrica);
- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina**, usati per il trattamento di una malattia caratterizzata da perdita della coscienza e movimenti incontrollati dei muscoli (epilessia);
- **teofillina e aminofillina**, usati per problemi alla respirazione;
- **atorvastatina**, usata per il trattamento del colesterolo alto nel sangue;
- **desipramina**, usata per il trattamento della depressione;
- **medicinali antiacidi** contenenti alluminio e/o magnesio, usati contro l'acidità di stomaco;
- **acetazolamide, sodio bicarbonato**, usati per problemi ai reni;
- **medicinali acidificanti delle urine**, usati per problemi ai reni;
- **digossina**, usata per problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- **iloperidone e pimoxido**, usati per il trattamento di malattie mentali;
- **lapatinib**, usato per il trattamento del cancro al seno;
- **sunitinib**, usato per il trattamento del tumore ai reni;
- **chinidina e flecainide**, usati per il trattamento di disturbi del cuore (aritmie cardiache);
- **pancuronio, succinilcolina e tubocurarina**, usati per il rilassamento muscolare durante un intervento chirurgico;
- **ciclosporina**, usato per ridurre il rischio di rigetto dopo un trapianto;
- **metformina**, usato per il diabete;
- **warfarin** e medicinali simili (**anticoagulanti orali**), **eparina**, utilizzati per disturbi della coagulazione del sangue.
- **metadone**, usato nel trattamento della dipendenza da stupefacenti.

CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. con cibi e bevande

Durante la somministrazione di CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. non assuma succo di pompelmo perché potrebbe aumentarne la tossicità.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Gravidanza

Eviti di assumere questo medicinale se è in gravidanza perché può causare danni gravi sia a lei, come la diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) oppure una rara e grave reazione allergica caratterizzata da gravi problemi alle cellule del sangue (febbre emoglobinurica), che al feto, in particolare problemi all'udito che possono portare a sordità (ipoplasia del nervo acustico).

Il medico valuterà se questo medicinale le può essere somministrato tenendo conto il beneficio per lei e il rischio per il feto.

Allattamento

Eviti di assumere questo medicinale se sta allattando al seno perché può causare malattie del sangue gravi nel neonato (emolisi grave).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di questo medicinale possono verificarsi disturbi alla vista. Se ciò le accade, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato.
Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose in base alla sua età e alle sue condizioni di salute, sia nell'adulto che nel bambino. CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. le sarà somministrato per infusione in vena (endovenosa) lenta, altrimenti potrebbe verificarsi una drastica riduzione della pressione del sangue (ipotensione grave).

Se usa più CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

Tuttavia nel caso le venisse somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, potrebbero verificarsi i seguenti sintomi:

- problemi alla vista (deficit visivo e della percezione dei colori, visione offuscata, cecità)
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia);
- problemi gravi al cuore e alla circolazione del sangue (aritmia cardiaca, ipotensione, collasso circolatorio, tachicardia sinusale, prolungamento del tratto PR, inversione della curva T, blocco di branca e prolungamento dell'intervallo QT, peggioramento della depressione miocardica per diminuzione della perfusione coronarica, shock cardiogenico e collasso circolatorio, aritmia ventricolare, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare, ritmo idioventricolare, torsione di punta, bradicardia e blocco atrioventricolare, riduzione della frequenza di depolarizzazione e conduzione, aumento del potenziale d'azione e del periodo refrattario);
- sonnolenza, perdita di conoscenza, perdita di coordinazione muscolare (atassia) e movimento incontrollato dei muscoli (convulsioni), coma, morte;
- problemi respiratori (depressione respiratoria, edema polmonare e sindrome da stress respiratorio negli adulti);

La somministrazione di CHININA CLORIDRATO S.A.L.F., anche a dosi terapeutiche può portare ad un quadro clinico detto cinchonismo, che nelle forme lievi è caratterizzato da problemi all'udito (tinnito), mal di

testa (cefalea), nausea, problemi alla vista (offuscamento, scotomi, fotofobia, alterata percezione dei colori), vertigini, difficoltà nel respirare (dispnea) e febbre.

Proseguendo il trattamento o dopo dosi singole elevate possono comparire anche: problemi allo stomaco e all'intestino (vomito, dolore addominale, diarrea), al cuore (arresto sinusale, ritmo giunzionale, blocco atrio-ventricolare, tachicardia e fibrillazione ventricolari), alla pelle (cute calda e arrossata, eruzioni cutanee), alla respirazione (depressione respiratoria), confusione mentale, contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e peggioramento dei disturbi della vista (compresa la cecità temporanea).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi al cuore, anche gravi (angina pectoris, torsione di punta, aritmie ventricolari, fibrillazione atriale, alterazioni della conduzione atrio-ventricolare) e della circolazione del sangue (vasculiti);
- diminuzione drastica della pressione del sangue (ipotensione grave);
- malattie della pelle (eritema multiforme, eruzioni cutanee, edema facciale, angioedema, arrossamento cutaneo transitorio, prurito, fotosensibilità, sudorazione eccessiva, necrolisi epidermica tossica detta sindrome di Lyell, porpora trombotica trombocitopenica);
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia);
- difficoltà a deglutire (disfagia), dolore allo stomaco (epigastrico) e addominale, nausea e vomito;
- riduzione del numero di cellule presenti nel sangue (pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi), malattia ereditaria del sangue (porfiria), distruzione dei globuli rossi (emolisi), problemi della coagulazione del sangue (coagulopatia, coagulazione intravascolare disseminata), carenza di una sostanza del sangue detta protrombina (ipoprotrombinemia), una malattia caratterizzata da problemi nel trasporto di ossigeno nel sangue (metaemoglobinemia), riduzione della funzionalità del midollo osseo (mielosoppressione);
- danni gravi al fegato (epatite colostatica ed epatiti granulomatose);
- malattie del sistema immunitario, reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), prurito e arrossamento della pelle (eruzioni cutanee orticarioidi, papulari, scarlattiniformi), gonfiore (angioedemi, specialmente al volto), sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), malattie del sistema immunitario (lupus anticoagulante);
- indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis), malattie del sistema nervoso, apprensione, confusione, mal di testa (emicrania, cefalea), agitazione, inquietudine, perdita di conoscenza (sincope), vertigini, contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni);

- problemi alla vista (visione dei colori anomala, vista annebbiata, diplopia, nistagmo, fotofobia, scotoma, disturbi della vista, restringimento del campo visivo, cecità notturna, cecità temporanea, midriasi e, raramente, cecità);
- problemi all'udito (ototossicità, tinnito, ipoacusia, e sordità generalmente reversibile).
- problemi ai reni, anche gravi (febbre emoglobinurica, sindrome uremico-emolitica, nefrite interstiziale, nefrotossicità, emoglobinuria, insufficienza renale acuta);
- problemi alla respirazione (asma, infiltrato polmonare, depressione respiratoria, dispnea);
- infiammazioni superficiali delle vene (tromboflebiti) a livello del sito di somministrazione;
- cinchonismo, una malattia caratterizzata da diversi sintomi a carico della vista e dell'udito, problemi al cuore, stomaco e intestino, difficoltà respiratorie, problemi al sistema nervoso (Vedere paragrafo "Se usa più CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CHININA CLORIDRATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Chinina cloridrato S.A.L.F. 500 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione.

- Il principio attivo è chinina bicloridrato. Una fiala da 2 ml contiene 500 mg di chinina bicloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CHININA CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 fiale di vetro da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione:

Il dosaggio della chinina cloridrato è calcolato in rapporto al peso corporeo sia nell'adulto sia nel bambino.

La dose di carico iniziale è di 20 mg/kg (fino alla dose massima di 1,4 g) infusa in 4 ore.

La dose di carico non deve essere somministrata ai pazienti che hanno assunto chinina (o chinidina) o meflochina nella 24 ore precedenti.

Dopo un intervallo di 8-12 ore il trattamento prosegue con una dose di mantenimento di 10 mg/kg (fino alla dose massima di 700 mg) infusa in 4 ore da ripetere ad intervalli di 8-12 ore fino a quando le condizioni del paziente non consentono la somministrazione orale.

La dose di mantenimento deve essere ridotta a 5-7 mg/kg nei soggetti con insufficienza renale o quando il trattamento parenterale è richiesto per più di 48 ore.

Nei reparti di terapia intensiva la dose di carico può essere somministrata, in alternativa, alla dose di 7 mg/kg infusa in 30 minuti, seguita immediatamente da una dose di 10 mg/kg in 4 ore.

Dopo un intervallo di 8-12 ore la dose di mantenimento prosegue come descritto.

Il concentrato non deve essere somministrato come tale ma solo dopo opportuna diluizione con almeno 10 volumi di soluzione fisiologica.

Somministrare solo per infusione endovenosa lenta.

L'eventuale soluzione diluita residua non può essere riutilizzata e deve essere eliminata.

Trattamento dei sintomi del sovradosaggio:

La maggior parte delle reazioni sono dose-correlate, tuttavia, alcune reazioni possono essere idiosincrasiche, con variabilità tra pazienti nella risposta agli effetti della chinina. Una dose letale di chinina non è stata ancora identificata; tuttavia, sono stati segnalati esiti fatali in seguito ad assunzione di 2-8 grammi negli adulti.

La chinina è rapidamente assorbita e il tentativo di rimozione dallo stomaco per mezzo della lavanda gastrica può non essere efficace. Dosi multiple di carbone vegetale hanno diminuito le concentrazioni plasmatiche della chinina. La diuresi acida forzata, l'emodialisi, l'emoperfusione con colonna di carbone e scambi di plasma non sono stati significativamente efficaci nell'aumentare l'eliminazione della chinina.

L'acidificazione delle urine aumenta l'escrezione renale della chinina, ma in presenza di emoglobinuria aumenta il rischio di blocco renale.

Incompatibilità.

Il medicinale non deve essere miscelato con alcali.

Periodo di validità.

3 anni a confezionamento integro.

Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

La soluzione deve essere limpida, incolore o leggermente paglierina e priva di particelle visibili.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.