

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA 250 mg compresse rivestite Chinina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA
3. Come prendere CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA e a cosa serve

CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA contiene chinina, un medicinale usato per trattare la malaria, una malattia provocata da parassiti del genere *Plasmodium*.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento dei casi di malaria non complicata (dovuti a ceppi di *Plasmodium falciparum*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA

Non prenda CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA

- se è allergico alla chinina, a medicinali simili (derivati dal chinino) 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 presenta bassi 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 sta assumendo dei medicinali specifici (vedere paragrafo "Altri medicinali e CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA.

Prenda questo medicinale 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 il trattamento con CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA si può 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 SOLFATO NOVA ARGENTIA insieme alla meflochina, può aumentare il rischio che si verifichino contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e disturbi dei battiti del cuore (aritmie).

L'uso di CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA può alterare i risultati dei seguenti esami 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 SOLFATO NOVA ARGENTIA

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

Non prenda CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA 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.

Prenda questo medicinale con **molta cautela** se sta assumendo i seguenti medicinali:

- meflochina, usato per il trattamento della malaria;
- eritromicina, troleandomicina 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, usato 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 SOLFATO NOVA ARGENTIA con cibi e bevande

Durante il trattamento con CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA 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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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).

L'uso di questo medicinale è particolarmente pericoloso nell'ultimo trimestre di gravidanza; tuttavia se il medico lo ritiene opportuno e sotto suo diretto controllo, questo medicinale le può essere somministrato in casi di assoluta necessità.

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

Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi disturbi alla vista. Se ciò le accade, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base alle sue condizioni di salute.

La **dose raccomandata** è di 2-3 compresse (500-750 mg) ogni 8 ore per 10-14 giorni, quando l'infezione è provocata da ceppi resistenti alla cloroquina.

Per le altre infezioni malariche la dose raccomandata va da 1 a 4 compresse (250-1000 mg) ogni 8 ore per 6-12 giorni.

Uso nei bambini

Il medico regolerà il dosaggio in base al peso corporeo del bambino. La dose raccomandata è di 8,3 milligrammi di chinina per kilogrammo di peso corporeo ogni 8 ore.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)

In pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale cronica grave), il dosaggio raccomandato include una singola dose di carico di 2 compresse (500 mg) seguita, dopo 12 ore, da dosi di mantenimento di 1 compressa (250 mg) ogni 12 ore.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)

In pazienti con insufficienza epatica lieve e moderata non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Se prende più CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio 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).

Il trattamento con CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA, 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 dimentica di prendere CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

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);
- 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 prende più CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA 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 al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA

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 "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e a riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 SOLFATO NOVA ARGENTIA

- Il principio attivo è chinina solfato. Ogni compressa contiene 250 mg di chinina solfato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, talco, magnesio stearato, sodio amido glicolato, silice precipitata, cellulosa microcristallina. Eccipienti per il rivestimento: gomma lacca, olio di ricino, gomma

arabica, gelatina, talco, titanio biossido, silice precipitata, magnesio carbonato pesante, saccarosio, cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di CHININA SOLFATO NOVA ARGENTIA e contenuto della confezione

Confezione da 20 compresse rivestite.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Piazza Sant'Angelo, 1 - Milano

Produttore

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco