

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IDROCHINIDINA LIRCA 150 mg compresse

## 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

### Principio attivo

idrochinidina cloridrato mg 150

## 3 - FORMA FARMACEUTICA

Compresse

## 4 - INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 - Indicazioni terapeutiche

- Extrasistolia sopraventricolare.
- Extrasistolia ventricolare.
- Fibrillazione e flutter atriali.
- Mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione farmacologica o elettrica delle tachiaritmie atriali.
- Profilassi delle tachiaritmie parossistiche sopraventricolari e delle tachicardie ventricolari.

### 4.2 - Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio medio è di 3-4 compresse al dì. Esso può essere aumentato secondo il parere del Medico curante, al quale bisogna rigorosamente conformarsi.

### 4.3 - Controindicazioni

Il farmaco è controindicato nelle seguenti condizioni :

- ipersensibilità nota verso la chinidina;
- disturbi dell'automatismo sinusale;
- blocco atrioventricolare completo, se il paziente non è protetto da un "pacemaker";
- QT lungo;
- torsione di punta;
- blocco di branca o gli altri disturbi della conduzione intraventricolare;
- intossicazione digitalica;
- insufficienza cardiaca non compensata;
- infarto recente;
- anamnesi di porpora trombocitopenica seguita a precedente somministrazione di chinidina;
- miastenia;

### 4.4 - Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nel trattamento del flutter atriale la riconversione al ritmo sinusale, preceduta da una progressiva riduzione del grado del blocco, può comportare un rapido aumento della frequenza ventricolare.

Prima di iniziare la terapia con chinidina bisogna verificare la potassiemia e saggiare la sensibilità del paziente con una dose test, seguita dopo 4 ore da un tracciato elettrocardiografico.

Un allargamento anomalo del QRS o la comparsa di turbe del ritmo cardiaco sono segni d'ipersensibilità individuale che controindicano l'impiego del farmaco.

In corso di trattamento è necessario eseguire frequenti controlli elettrocardiografici fino al monitoraggio continuo e alla determinazione del tasso plasmatico della chinidina quando la situazione ne richiedesse l'impiego ad alte dosi.

Un aumento della durata  $\geq 50\%$  del complesso QRS è indicazione assoluta alla sospensione della terapia.

I preparati chinidinici debbono essere impiegati con grande cautela in pazienti con insufficienza cardiaca. L'impiego di idrochinidina in questi pazienti deve essere preceduta dal controllo dello stato di compenso e dalla valutazione della kaliemia.

E' necessario porre attenzione al fatto che l'idrochinidina può aumentare i livelli plasmatici della digossina, richiedendo così un adattamento posologico.

L'iperkaliemia e l'alcalinizzazione dell'urina potenziano l'azione dei preparati chinidinici.

La sorveglianza dell'equilibrio idro-elettrolitico dovrà essere molto accurata nei pazienti con insufficienza renale nei quali la posologia deve essere adattata sulla base della residua funzionalità renale e dei livelli plasmatici del farmaco.

Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

### 4.5 - Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

#### **Associazioni controindicate**

- con altri antiaritmici che possono provocare torsione di punta ( i.e. cepridil, sotalolo, amiodarone) per aumento del rischio della torsione di punta;
- con lidoflazina, prenylamina, vincamina per aumento del rischio della torsione di punta.

#### **Associazioni correlate con precauzioni d'uso**

- con farmaci che alcalinizzano le urine (i.e. acetazolamide, bicarbonato di sodio, trismetilolo o THAM), per aumento delle concentrazioni plasmatiche dell'idrochinidina e rischio di sovradosaggio. Si consiglia il controllo ECG ed eventualmente della idrochinidinemia con successivo adattamento della sua posologia.
- con digossina e per estensione lanatoside C per aumento della digossinemia (diminuzione del volume di distribuzione e della eliminazione). Si consiglia il controllo ECG ed eventualmente della idrochinidinemia con successivo adattamento del dosaggio.
- con Beta-bloccanti, per disturbi della contrattilità, dell'automatismo e della conduzione (soppressione dei meccanismi nervosi simpatici di compenso). Si consiglia il controllo clinico ed ECG.
- con farmaci che provocano la diminuzione della kaliemia (i.e. amfotericina B, gluco e minerale cortisonici, tetracosactide, diuretici ipopotassemizzanti, lassativi stimolanti), per aumento del rischio della torsione di punta; l'ipokaliemia è un fattore favorente così come bradicardia o un intervallo QT lungo.

Durante il trattamento con amfotericina B, cortisonici, tetracosactide e diuretici si consiglia: la prevenzione dell'ipokaliemia o, se necessario, la sua correzione, il controllo della durata dell'intervallo QT; nel caso di torsione di punta : elettroterapia.

La somministrazione di lassativi stimolanti durante il trattamento con idrochinidina è sconsigliabile.

- con induttori enzimatici (fenobarbital, fenoina, primidone, rifampicina), per diminuzione dei livelli plasmatici d'idrochinidina e della sua efficacia antiaritmica dovuta ad accelerazione del catabolismo epatico. Si consiglia un controllo clinico, ECG e della idrochinidinemia. Se necessario adattare la posologia dell'idrochinidina durante il trattamento con induttori enzimatici e subito dopo la loro sospensione (rischio del sovradosaggio).

#### **4.6 - Gravidanza e allattamento**

In assenza di studi clinici condotti in gravidanza o durante l'allattamento è sconsigliabile in queste condizioni.

#### **4.7 - Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Qualora comparissero, durante il trattamento con idrochinidina cloridrato, manifestazioni di cinconismo caratterizzate da capogiri, tremori, disturbi della visione, il paziente in terapia non deve guidare veicoli né maneggiare macchinari per i quali una mancanza di attenzione possa essere causa di incidenti. La comparsa comunque di segni di cinconismo deve determinare da parte del Medico la sospensione del trattamento.

#### **4.8 - Effetti indesiderati**

Sono possibili durante la terapia con chinidina effetti secondari dovuti ad iperdosaggio o, alle dosi terapeutiche, ad ipersensibilità individuale verso il prodotto.

Segni di cinconismo : cefalea, vertigini, ronzii auricolari, ipoacusie, turbe della visione (diplopia, fotofobia).

Segni cardiovascolari : allargamento del QRS, turbe della conduzione atrioventricolare, torsione di punta, extrasistoli ventricolari, ritmi idioventricolari (compresi la tachicardia e la fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco, sincope, embolie arteriose, ipotensione.

Segni gastrointestinali : nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Segni ematologici : anemia emolitica, porpora trombocitopenica, agranulocitosi.

Segni dermatologici : rash cutaneo accompagnato da prurito, fotosensibilizzazione.

Segni oculari : neuriti ottiche.

Altre manifestazioni d'ipersensibilità : angioedema, asma, collasso cardiocircolatorio.

#### **4.9 - Sovradosaggio**

I sintomi del sovradosaggio osservati dopo le dosi eccessive ( $\geq 4$  g di idrochinidina) sono le seguenti : disturbi digestivi, neurosensori (visivi, uditivi), respiratori (apnea), agitazione, ipotensione.

I segni ECGgrafici del sovradosaggio possono essere rappresentati da: blocco di branca, blocco bifascicolare, allungamento del QRS, tachicardia ventricolare, torsione di punta, fibrillazione ventricolare, asistolia.

Nel caso di sovradosaggio è opportuno mettere in atto le usuali misure di trattamento sintomatologico quali : induzione di vomito e lavanda gastrica, mantenimento del respiro (ventilazione assistita), mantenimento della funzione cardiaca (massaggio cardiaco, stimolazione cardiaca), controllo della pressione arteriosa (infusione di liquidi nei casi di ipotensione), correzione delle alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.

L'infusione di una soluzione 1/6 molare di lattato di sodio incrementa il legame della chinidina alle proteine plasmatiche e diminuisce la potassiemia.

Poichè l'eliminazione della chinidina è facilitata dalla acidità delle urine, si consiglia provvedere alla loro

acidificazione.

La diuresi forzata aumenta l'escrezione della chinidina.

## **5 - PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 - Proprietà farmacodinamiche**

#### **Codice ATC: C01BA49**

L'idrochinidina possiede in misura accentuata tutte le proprietà della chinidina, presenta un miglior profilo di tollerabilità gastrointestinale.

La chinidina è un farmaco antiaritmico appartenente alla classe 1A (stabilizzatori della membrana) secondo la classificazione di Vaughan Williams. Essa agisce a livello dei canali del sodio e del potassio, svolgendo un effetto sulla depolarizzazione e la ripolarizzazione delle cellule miocardiche.

Inoltre la chinidina possiede proprietà anticolinergiche (agisce sui recettori muscarinici M<sub>2</sub>) ed alfa-bloccanti.

La sua azione si manifesta con la diminuzione dell'automatismo cardiaco, sia in condizioni normali che patologiche, la diminuzione della velocità di conduzione a livello atriale, del sistema His-Purkinje e intraventricolare e la diminuzione della eccitabilità. La conduzione nel nodo atrio-ventricolare, dopo la somministrazione di chinidina, può essere accelerata.

La chinidina rallenta la fase di ripolarizzazione allungando il periodo refrattario effettivo nell'atrio, nel sistema His-Purkinje e nel ventricolo.

Inoltre essa determina vasodilatazione arteriosa.

### **5.2 - Proprietà farmacocinetiche**

Gli studi sulla biodisponibilità assoluta dell'idrochinidina cloridrato in compresse a pronto rilascio hanno evidenziato un assorbimento dell' 89%.

Con la somministrazione di idrochinidina in compresse a pronto rilascio, il picco ematico viene raggiunto entro 4-5 ore. L' emivita plasmatica è di 10,8 ± 4,7 ore.

L'idrochinidina cloridrato viene principalmente metabolizzata per via epatica; a livello renale infatti si ritrova immutato solo il 21% della sostanza.

L'intervallo terapeutico dei livelli ematici di idrochinidina (metodo di Cramer e Isaksson) deve essere considerato fra 1 e 2 mg/l.

### **5.3 - Studi preclinici di sicurezza**

#### Tossicità acuta:

La DL50 nel topo dopo somministrazione orale di idrochinidina cloridrato è di 479 mg/kg; nel ratto invece è di 1167 mg/kg.

## **6 - INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 - Lista degli eccipienti**

amido di mais, lattosio, gomma arabica, talco, magnesio stearato.

### **6.2 - Incompatibilità**

Nessuna per quanto noto.

### **6.3 - Validità**

Validità anni cinque (5) a confezionamento integro.

### **6.4 - Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente.

### **6.5 - Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio da 40 compresse dosate a 150 mg di principio attivo.

### **6.6 - Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

## **7 - TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

## **8 - NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 005494024

## **9 - DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: 01.06.2010

## **10 - DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: Giugno 2010**