

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Chinina cloridrato GALENICA SENESE 500 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione

Chinina cloridrato

#### 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. Cos'è CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE
3. Come usare CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE e a cosa serve

CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE contiene 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 GALENICA SENESE

##### Non usi CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE

- 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 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 (prolungamento dell'intervallo QT);
- 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 medicinali: amiodarone, astemizolo, terfenadina, tioridazina, pimozide, droperidolo, alofantrina, cisapride, levacetilmetadolo (vedere paragrafo Altri medicinali e CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE.

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);
- presenza di emoglobina nelle urine (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) in quanto possono alterare gli effetti e l'eliminazione del medicinale.

Durante la somministrazione di CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE 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 (distruzione dei globuli rossi (emolisi) massiva, elevata presenza di emoglobina nel plasma sanguigno (emoglobinemia) e presenza di emoglobina nelle urine (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 GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE)

## Altri medicinali e CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE

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

L'uso di questo medicinale deve essere evitato se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto possono aumentare il rischio di aritmie ventricolari:

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

Questo medicinale le sarà somministrato con molta cautela se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto la chinina cloridrato può interferire con 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**, medicinali antivirali usati per il trattamento dell'AIDS;
- **ketocanazolo**, usato per il trattamento delle infezioni da funghi;
- **cimetidina** e **ranitidina**, usati per regolare la secrezione acida nello 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 l'abbassamento di livello del colesterolo nel sangue;
- **desipramina**, usata per il trattamento della depressione;
- **medicinali antiacidi** contenenti alluminio e/o magnesio, usati contro l'acidità di stomaco;

- **acetazolamide**, un medicinale ad attività diuretica
- **sodio bicarbonato**, un agente alcalinizzante;
- **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.

### **Interferenze con i test di laboratorio**

Durante la somministrazione di CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE 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.

### **CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE con cibi e bevande**

Durante la somministrazione di CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE 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).

Nei casi di assoluta necessità il medico valuterà se questo medicinale le può essere somministrato tenendo conto il beneficio per lei e il rischio per il suo bambino.

#### **Allattamento**

La chinina passa nel latte materno. 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 GALENICA SENESE**

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 GALENICA SENESE 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 GALENICA SENESE 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, abbassamento della pressione arteriosa (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 distress respiratorio negli adulti).

La somministrazione di CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE, anche a dosi terapeutiche, può portare ad un quadro clinico detto cinchonismo, che nelle forme lievi è caratterizzato da problemi all'udito (tinnito, sordità), mal di testa (cefalea), nausea, problemi alla vista (offuscamento, scotomi, fotofobia, alterata percezione dei colori), vertigini, difficoltà nel respirare (dispnea), sudorazioni 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 atrioventricolare, 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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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;
- diminuzione drastica della pressione del sangue (ipotensione grave) particolarmente dopo l'infusione rapida;
- malattie della pelle (eritema multiforme, eruzioni cutanee, edema facciale, arrossamento cutaneo transitorio, prurito, fotosensibilità, sudorazione eccessiva, necrolisi epidermica tossica detta sindrome di Lyell);
- vasculiti;
- porpora trombotica trombocitopenica;
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- 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);
- alterazioni 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)\* (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- problemi alla respirazione (asma, infiltrato polmonare, depressione respiratoria, dispnea)\*;
- infiammazioni superficiali delle vene (tromboflebiti) a livello del sito di somministrazione;
- cinconismo, 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 GALENICA SENESE di quanto deve");
- alterazioni del sito di somministrazione – la chinina è una sostanza molto irritante: dopo l'infusione endovenosa possono verificarsi tromboflebiti.

*\*Reazioni di ipersensibilità* – La reazione più frequentemente osservata è arrossamento cutaneo accompagnato da intenso prurito generalizzato. Altre reazioni meno frequenti sono: eruzioni cutanee (orticarioidi, papulari, scarlattiniformi), angioedema (specialmente al volto) e asma, alterazioni ematologiche, insufficienza renale acuta, febbre, febbre emoglobinurica.

### **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 <https://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 GALENICA SENESE**

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 e a riparo dalla luce. Utilizzare questo medicinale immediatamente dopo l'apertura della fiala. Dopo la diluizione il medicinale deve essere utilizzato immediatamente; l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Questo medicinale in soluzione si presenta come un liquido limpido e incolore o leggermente paglierino. Non utilizzare se l'aspetto è alterato.

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 GALENICA SENESE 500 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione.**

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

**Descrizione dell'aspetto di CHININA CLORIDRATO GALENICA SENESE e contenuto della confezione**

Confezione contenente 1 o 5 fiale di vetro da 2 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - Via Cassia Nord, 351- 53014 Monteroni d'Arbia (SI) - Italia

**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'infusione rapida può causare ipotensione grave.

La somministrazione parenterale deve essere sostituita da quella orale non appena le condizioni del paziente lo consentano.

La somministrazione di chinina deve essere interrotta immediatamente in caso di emolisi.

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

### **Associazioni che richiedono precauzioni particolari o aggiustamento del dosaggio**

Acidificanti delle urine – Aumento della clearance renale, riduzione dell'emivita e della concentrazione plasmatica di chinina.

Alcalinizzanti delle urine – (es. *acetozolamide*, *bicarbonato di sodio*) Riduzione della clearance di chinina, aumento dell'emivita e della concentrazione plasmatica di chinina.

Antimalarici – *Meflochina*: aumento del rischio di convulsioni e di aritmie; questo non impedisce l'uso di chinina per via endovenosa nei casi gravi (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Antiulcera peptica – *Cimetidina*: inibisce il metabolismo e aumenta la concentrazione plasmatica della chinina.

Antiarritmici – Aumento della concentrazione plasmatica di *flecainide*.

Anticoagulanti – Inibizione dei fattori di coagulazione dipendenti dalla vitamina K e conseguente aumento dell'attività di *warfarin* e altri antagonisti della vitamina K.

Glicosidi cardiaci – Aumento della concentrazione plasmatica di digossina.

Miorilassanti – (e.g. *pancuronio*, *succinilcolina*, *tubocurarina*) Aumento dell'azione miorilassante e del conseguente rischio di deficit della muscolatura respiratoria.

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

### **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, come la chinidina, ha caratteristiche antiaritmiche di classe I. La cardiotossicità della chinina è dovuta alla sua azione inotropica negativa e al suo effetto sulla conduzione cardiaca che causa una riduzione della frequenza di depolarizzazione e conduzione e un aumento del potenziale d'azione e del periodo refrattario.

Variazioni dell'ECG sono state osservate con sovradosaggio di chinina e includono tachicardia sinusale, prolungamento del tratto PR, inversione della curva T, blocco di branca e prolungamento dell'intervallo QT. Per la sua attività alfa-bloccante, la chinina può causare ipotensione e peggioramento della depressione miocardica per diminuzione della perfusione coronarica.

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.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**