

Листовка: информация за пациента

Хинидин 200 mg таблетки Chinidin 200 mg tablets

хинидинов сулфат (quinidine sulphate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
 - Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хинидин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хинидин
3. Как да приемате Хинидин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хинидин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Роз. №	20010377
13 - 07 - 2015	
Разрешение №	352023
Одобрение №	

1. Какво представлява Хинидин и за какво се използва

Хинидин е антиаритмичен лекарствен продукт от клас Ia. Той въздейства както върху сърдечните тъкани, така и върху проводната система на сърцето като повлиява някои нарушения в ритъма на сърдечната дейност и възстановява нормалния ритъм при редица болестни състояния (предсърдно трептене, предсърдно мъждене, пароксизмална надкамерна тахикардия).

Хинидин се прилага за лечение на някои нарушения в сърдечния ритъм:

- Възстановяване на нормалния (синусов) ритъм при предсърдно трептене/мъждене.
- Противорецидивно лечение на пристъпи от предсърдно трептене/мъждене.
- Лечение на надкамерни аритмии (предсърдни и нодални екстрасистоли, пароксизмална надкамерна и нодална тахикардия).

Хинидин не се прилага при пациенти с органично сърдечно заболяване.

Възстановяването на сърдечния ритъм с Хинидин се извършва само в лечебно заведение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хинидин

Не приемайте Хинидин:

- ако сте алергични към хинидин, към хининови деривати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при нарушения в сърдечната проводимост (удължен QT интервал, предсърден блок, синдром на болния синусов възел, предсърдно-камерен блок от II-ра и III-та степен, дву- и трислонови камерни блокове).
- при тежка сърдечна недостатъчност.



- при изразени миокардни увреждания - активен ревмокардит, бактериален ендокардит.
- при миастения гравис (прогресираща мускулна слабост).
- при тромбоцитопенична пурпура (подкожни кръвоизливи следствие на понижен брой на тромбоцитите в кръвта), свързана с предхождащо приложение на хинидин или хинин.
- при тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност.
- при дигиталисова интоксикация.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хинидин.

В редица клинични проучвания с използване на антиаритмични лекарствени продукти за лечение на неживотозастрашаващи ритъмни нарушения е установено повишаване на смъртността, като рисът е по-изразен при пациенти с изразени миокардни увреждания.

Както и останалите антиаритмични продукти от клас Ia, хинидин води до удължаване на QT интервала и разширяване на камерния комплекс в електрокардиограмата (ЕКГ), което може да предизвика появата на животозастрашаващи камерни аритмии (напр. тип "torsades de pointes"), налагашо незабавно прекратяване на приложението на лекарствения продукт и стриктен клиничен и ЕКГ контрол. Рисът от поява на този проаритмичен ефект е по-голям при наличие на забавена сърдечна дейност и ниско съдържание в кръвта на калиеви, магнезиеви и калциеви йони или високи плазмени нива на хинидина, но може да настъпи и при липсата на тези рискови фактори. Основен предсказващ симптом за възможна поява на опасни ритъмни нарушения е патологичното удължаване на QT интервала в хода на лечението.

Лечението с хинидин трябва да се прекъсне при установяване на патологично разширение на камерния комплекс (с повече от 50%), р-вълните изчезнат, зачестят камерните екстрасистоли или се изяви камерна тахикардия.

Налице е повишен риск от проаритмия (поява на нови ритъмни нарушения) при приложение на хинидин у пациенти с исхемична болест на сърцето или с левокамерна хипертрофия (удебеляване на стената на лявата сърдечна камера).

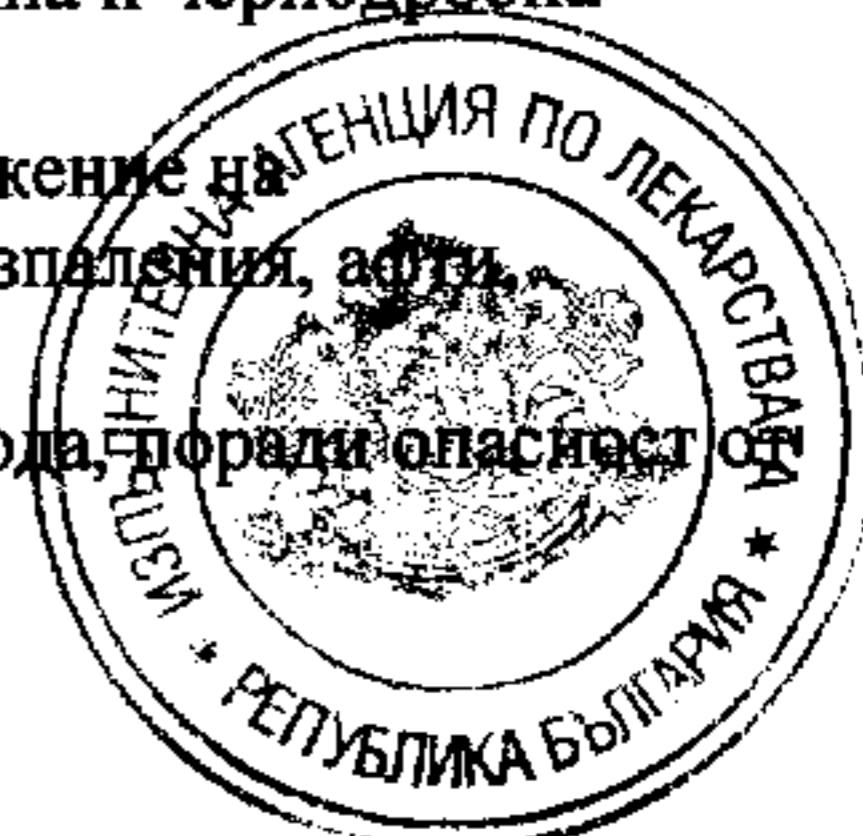
При лечение на предсърдно трептене/мъждене, възстановяването на синусовия ритъм, макар и рядко може да се предства от прогресивно намаляване на степента на функционалния предсърдно-камерен блок до степен 1:1, водещо до екстремно покачване на камерните съкращения. Това може да бъде предотвратено чрез предварително проведена терапия с дигиталисов препарат. При пациенти с недобре компенсирани сърдечни заболявания, хинидин може да предизвика клинично значимо потискане на сърдечно-съдовата система с прояви на ниско кръвно налягане, забавяне на сърдечната честота или нарушения в проводимостта на сърдечните импулси. Това налага хинидин да се прилага с особено внимание при лица с нарушена предсърдно-камерна проводимост, забавен пулс, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане и понижена концентрация на калия в кръвта.

Хинидин може да предизвика нарушения в ритъма на сърцето при пациенти на дигиталисова терапия, поради повишаване на плазмените дигоксинови концентрации. Това налага внимателно проследяване на пациентите получаващи комбинирано лечение и намаляване дозата на дигиталиса. Наблюдава се кръстосана алергия към хинидин и хинин. Пациенти, чувствителни към хинин, проявяват непоносимост и към хинидин и обратното. За констатиране на възможна свръхчувствителност към хинидин, трябва да се провежда тест с прием на първоначална единична доза хинидин сулфат (1 таблетка - 200 mg).

При продължително лечение с хинидин трябва периодично да се контролират кръвната картина с диференциално броене на левкоцитите, биохимичните показатели за бъбречна и чернодробна функции, плазменото ниво на калия.

Вторичният антихолинергичен ефект на хинидин може да предизвика понижение на слюноотделянето и така да благоприятства развитието на кариеси, зъбни възпаления, адентия, гъбични инфекции в устната кухина и дискомфорт, поради сухота в устата.

Да се прилага с повищено внимание при болни със стеснение на хранопровода, поради опасност от усложнения.



Други лекарства и Хинидин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Влияние на други лекарствени продукти върху поведението на хинидин в организма:

Лекарствени продукти, алкализиращи урината (карбо-анхидразни инхибитори, натриев бикарбонат, тиазидни диуретици), понижават бъбречното отделяне на хинидин.

При едновременна употреба на хинидин с амиодарон или циметидин се повишават неговите плазмени нива, а с нифедипин те се понижават.

Чернодробното елиминиране на хинидин може да се ускори при едновременното му приложение с лекарствени продукти, засилващи чернодробния метаболизъм (фенобарбитал, фенитоин, рифампин).

Плазмените нива на хинидин се повишават, когато се прилага едновременно с кетоконазол.

Чернодробното отделяне на хинидин значително се понижава при едновременна му употреба с верапамил, което води до съответно повишаване на серумните му нива и удължаване на неговия престой в организма.

Влияние на хинидин върху поведението на други лекарствени продукти в организма:

Хинидин забавя елиминирането на дигоксин и едновременно намалява неговия обем на разпределение. Това предизвиква повишаване на серумните дигоксивни нива, които могат да нараснат почти двойно. При едновременното приложение на дигоксин и хинидин, обикновено се налага редуциране дозата на дигоксина.

Хинидин усилва действието на антикоагулантите (лекарствени продукти, потискащи съсирането на кръвта), поради което дозата им трябва да бъде намалена.

Едновременно приложение на хинидин с прокаинамид или с халоперидол също води до повишаване на техните серумни нива.

Влияние на хинидин върху действието на други лекарствени продукти:

Едновременно приложение на хинидин и верапамил може да предизвика изразено понижаване на кръвното налягане.

Повишава се рисъкът от развитие на ниско кръвно налягане и при едновременното му приложение с лекарствени продукти водещи до разширяване на кръвоносните съдове (нитрати, празозин, хидралазин).

При едновременна или последователна употреба на хинидин с невромускулни блокиращи продукти, се засилва ефектът на последните, поради което е необходимо проследяване на пациентите.

Ниската калиева концентрация намалява активността на хинидин.

Хинидин с храна, напитки и алкохол

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Хинидин трябва да се използва по време на бременност, само ако това е категорично необходимо и то под строг лекарски контрол, тъй като няма достатъчен опит с неговата употреба при бременни жени.



Кърмене

Хинидин се отделя в кърмата в малко по-ниски концентрации отколкото в плазмата на майката. Поради съществуващ риск от увреда на новороденото, той не бива да се прилага на кърмещи майки. Ако приложението му е наложително, пациентката трябва да преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Хинидин съдържа пшенично нишесте

Подходящ е за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да взимат този продукт.

3. Как да приемате Хинидин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Хинидин се приема през устата, непосредствено след нахранване.

Лечението обикновено започва с еднократен прием на 1 таблетка, с цел оценка на индивидуалната поносимост.

Препоръчително е да се провежда продължителен електрокардиографски контрол и при възможност определяне на плазмените концентрации на хинидин при всички случаи, когато се използват високи дози.

Обикновено за възстановяване на ритъма се прилагат по 200 mg през 2 часа до достигане на максимална дневна доза 1,2 g.

Терапевтичните плазмени концентрации на хинидин са от порядъка на 2 до 6 mg/l.

Надкамерни екстрасистоли: 200 mg, 3-4 пъти дневно.

Пароксизмална надкамерна тахикардия: 400 mg на всеки 2–3 часа до възстановяване на ритъма, максимум 3 пъти дневно

Предсърдно трептене: хинидин сулфат трябва да се прилага след предварително дигитализиране, като дозата се определя индивидуално.

Конверсия при предсърдно мъждене: 200 mg на всеки 2 часа, максимум 6 пъти дневно.

Максималната дневна доза не бива да надхвърля 1,2 g. Лечението се прекратява при липса на терапевтичен ефект или при появя на патологично разширен QRS комплекс, удължаване на QT интервала, изчезване на Р-вълната или появя на сигнификантна тахикардия, брадикардия или хипотензия. Преди провеждане на конверсията може да се наложи антикоагулантна терапия за 2 до 3 месеца. При наличие на застойна сърдечна недостатъчност и/или тахикадия, те трябва да бъдат предварително коригирани чрез дигиталисова терапия.

Поддържаща терапия след възстановяване на ритъма: 200 mg, 4 пъти дневно.

Деца: Ефективността и безопасността на хинидин, използван като антиаритмично средство при деца не са доказани.



Ако сте приемали повече от необходимата доза Хинидин

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми:

Проявите на хинидиново отравяне са слухови и зрителни смущения, повръщане, разстройство, нарушен съзнателен, потискане на сърдечната дейност, силно понижаване на кръвното налягане, синкоп, внезапна смърт от парализа на дихателния център, камерна тахикардия (по-специално тип "torsades de pointes"), камерно мъждане или камерна асистолия (спиране работата на сърцето). Възможни са и сериозни алергични реакции, включващи затруднено дишане или сърдечно-съдов колапс.

Лечение:

Налага се незабавно болнично лечение. То се състои в прилагане на мерки за отстраняване на стомашното съдържимо, поддържаща и симптоматична терапия в зависимост от вида и степента на настъпилите нарушения. Необходимо е поддържане на нормално кръвно налягане и нормална бъбречна функция, проследяване и коригиране на жизнените показатели.

Ако сте пропуснали да приемете Хинидин

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Терапевтичната ширина на хинидина е малка. Най-често наблюдаваните нежелани реакции при лечение с хинидин са от страна на гастроинтестиналната система: гадене, повръщане, диария и абдоминална болка.

Хинидизъм (най-често начален признак на хронично хинидиново предозиране): при по-леки случаи се наблюдават шум в ушите, промяна в гласа, влошаване на слуха или зрението, стомашно-чревно неразположение. При по-изразени случаи могат да се проявят главоболие, светлобоязнь, смущения в цветното зрение, обърканост, делир, психоза. Други възможни реакции са палпитации (усещане на усиленi сърдечни удари), конвулсии, бледост или зачеряване на кожата, трепор, замайване, възбуда, замъглено съзнатие, кома.

Нарушения на имунната система (идиосинкразия - наследствена свръхчувствителност и други реакции на свръхчувствителност): ангиоедем (оток на меките тъкани на главата и шията), треска, кожни обриви, астматични пристъпи, сърдечно-съдов колапс и спиране на дишането.

Сърдечно-съдови нарушения: разширяване на камерния комплекс в електрокардиограмата, удължаване на QT интервала, съдово възпаление, съдова емболия (след възстановяване на синусовия ритъм при предсърдно мъждане с голяма давност), потискане на работата на сърдечния мускул, ниско кръвно налягане, синкоп (прилошаване с краткотрайна загуба на съзнатие), появя на ритъмни нарушения (камерна тахикардия, включително тип "torsades de pointes", камерно мъждане, асистолия, AV блок I, II или III степен).

Нарушения на кръвта и лимфната система: промени в броя на отделните кръвни клетки (тромбоцитопения, включително тромбоцитопенична пурпурна, хемолитична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, хипопротромбинемия, левкопения).



Нарушения на нервната система: главоболие, световъртеж.

Психични нарушения: възбуденост, психомоторна активност, халюцинации, параноя, делириум, обърканост, отслабване на паметта, депресия.

Нарушения на очите: замъглено зрение, нарушено цветно зрение, стеснено зрително поле.

Нарушения на ухото и лабиринта: шум в ушите, нарушение на слуха.

Дихателни нарушения: бронхоспазъм (стеснение на въздухоносните пътища със задух).

Стомашно-чревни нарушения: безапетитие, гадене, повръщане, диария, коремна болка.

Жълчно-чернодробни нарушения: умерено повишаване на чернодробните ензими, чернодробно възпаление и увреждане (грануломатозен хепатит, хепатоцелуларна некроза и центролобуларна холестаза).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: нефротичен синдром (нарушение в бъбрената функция, протичащо с отоци по тялото), бъбречна недостатъчност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: еритема, обрив, сърбеж, уртикария, фоточувствителност, обезцветяване, екзематозен дерматит, много рядко лупус еритематозус.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулна слабост, влошаване на миастения гравис, синдром на карпалния канал и артрит.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хинидин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хинидин:

- Активното вещество е хинидинов сулфат. Всяка таблетка съдържа 200 mg хинидинов сулфат.
- Другите съставки са: пшенично нишесте, коповидон, талк, магнезиев стеарат, целулоза, микрокристална.



Как изглежда Хинидин и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 10 mm и делителна черта от едната страна.

Опаковка:

Таблетки по 10 броя в блистер.
По 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600 Дупница, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

