

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quinina Labesfal 250 mg/ml, Solução injetável
Dicloridrato de Quinina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Quinina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Quinina Labesfal
3. Como utilizar Quinina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quinina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Quinina Labesfal e para que é utilizado

Categoria fármaco-terapêutica:

1.4.2.- Medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitários. Antimaláricos.

Dicloridrato de quinina injetável está indicado no:

- tratamento de casos severos não complicados de malária provocada por *P. falciparum* resistente à cloroquina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Quinina Labesfal

Não utilize Quinina Labesfal:

- se tem alergia ao dicloridrato de quinina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se ocorrerem distúrbios visuais, rash, perda de audição ou zumbido, o fármaco deve ser descontinuado.
- o fármaco está também contraindicado em pacientes com deficiência na enzima glucose -6- fosfato desidrogenase.

- pode ocorrer púrpura trombocitopénica durante a terapia com quinina em pacientes com elevada sensibilidade ao fármaco, pelo que o fármaco está contraindicado em doentes que tenham apresentado efeitos hematológicos adversos em administrações prévias de quinina.
- a quinina está também contraindicada em pacientes com zumbido ou nevrite ótica ou com história de febre dos pântanos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Quinina Labesfal.

Informe o seu médico se tiver nascido com ou tiver alguma doença que provoque um ritmo cardíaco anormal.

Os riscos potenciais da quinina no doente idoso são originados da sua interação com fármacos cardiovasculares.

Doses excessivas repetidas de quinina podem precipitar o cinchonismo. Os sintomas mais suaves incluem zumbidos, dor de cabeça, náusea e distúrbios ligeiros na visão, que normalmente diminuem rapidamente depois da descontinuação do fármaco. Quando a quinina é administrada de forma continuada ou depois de uma dose única elevada os sintomas envolvem também o trato gastrointestinal, os sistemas cardiovascular e nervoso e a pele.

A ocorrência de hemólise tem sido associada com uma deficiência em glucose -6-fosfato desidrogenase em pacientes a tomar quinina e a terapia deve ser interrompida imediatamente se ocorrer hemólise. A quinina deve ser usada com precaução na presença de arritmias cardíacas; a quinina tem atividade semelhante à quinidina. No tratamento da malária por *Plasmodium vivax* e *Plasmodium ovale*, deve ser instituída terapêutica com primaquina, um derivado das 8-aminoquinolinas.

Outros medicamentos e Quinina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos conhecidos por causarem perturbações no ritmo cardíaco.
- Barbitúricos ou carbamazepina (medicamentos para tratar a epilepsia).

Antiácidos que contém alumínio podem atrasar ou diminuir a absorção da quinina administrada concomitantemente.

Anticoagulantes orais: a quinina pode deprimir o sistema de enzimas hepáticas que sintetiza a vitamina K dependente de fatores coagulantes e deste modo pode aumentar a ação da varfarina e outros anticoagulantes orais.

Rifampicina: o uso concomitante da quinina e de indutores de enzimas como a Rifampicina pode levar ao aumento do metabolismo da quinina e desse modo dificultar a obtenção de níveis eficazes.

Digoxina: as concentrações plasmáticas podem ser aumentadas pela administração concomitante de quinina.

Mefloquina: não deve ser usada concomitantemente com a quinina. Se os dois fármacos necessitarem de ser usados no tratamento inicial da malária, a administração de mefloquina deve ser atrasada pelo menos 12 horas após a última dose de quinina. A coadministração aumenta o risco de anomalias no ECG, paragem cardíaca e convulsões.

Agentes bloqueadores neuromusculares: o bloqueio neuromuscular pode ser potenciado pela quinina e pode resultar em dificuldade respiratória.

Os alcalinizadores da urina como por ex.: a acetazolamida e o bicarbonato de sódio administrados concomitantemente com dicloridrato de quinina podem aumentar os níveis sanguíneos de quinina com potencial para toxicidade.

Amantidina: a quinina reduz a clearance renal da amantidina em cerca de 36%, somente em pacientes do sexo masculino.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quinina pode provocar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas. Nados-mortos nos quais não houve causa óbvia para as mortes fetais, foram referidos em mães a receber quinina.

Em relação a estudos em animais, há referência a efeitos teratogénicos em coelhos e porquinhos-da-índia, mas não em outras espécies testadas. Uma vez que os riscos ultrapassam claramente os possíveis efeitos benéficos na mulher que está ou pode ficar grávida, a quinina está contraindicada nessas mulheres. Se o fármaco for administrado durante a gravidez ou se a mulher ficar grávida enquanto está a receber o fármaco, ela deve ser informada do potencial risco para o feto.

Uma vez que a quinina se distribui no leite, o fármaco deve ser usado com precaução em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram encontradas referências relativamente à capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Quinina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tratamento da malária

Solução injetável:

Deve ser administrada uma dose inicial de quinina de 20 mg/kg (até um máximo de 1,4g) por via IV durante um período de 4 horas seguida (8 horas depois) de uma infusão de manutenção de 10 mg/kg administrada durante 4 horas a cada 8 a 12 horas.

Alternativamente, nas unidades de cuidados intensivos, pode ser administrada uma dose de carga de 7 mg/kg durante 30 minutos seguida imediatamente da primeira infusão de manutenção.

Independentemente do regime escolhido a via de administração oral deve ser a adotada, mal seja possível.

Em pacientes que necessitam de uma terapia parenteral por mais de 48 horas, deve reduzir-se a dose de manutenção de dicloridrato de quinina de um terço a metade (isto é 5-7 mg/Kg de peso corporal de 8 em 8 horas).

Não deve ser utilizada uma dose de carga se o paciente recebeu quinina nos 7 dias anteriores.

Se a quinina não puder ser administrada por infusão, o dicloridrato de quinina pode ser dado na mesma dosagem por injeção intramuscular na coxa anterior.

Se utilizar mais Quinina Labesfal do que deveria

A sobredosagem por quinina produz sintomas de cinchonismo que podem incluir zumbidos, vertigens, rash, efeitos cardiovasculares, dor de cabeça, febre, cólicas intestinais, diarreia, vômitos, apreensão, confusão e convulsões. Uma sobredosagem grave pode resultar em depressão respiratória ou colapso circulatório.

Perturbações visuais incluindo visão turva ou cegueira foram verificadas ocasionalmente com sobredosagem de quinina; a cegueira é transitória na maioria dos casos, mas pode raramente ser permanente. A dose fatal de quinina nos adultos tem sido referido situar-se entre 2-8 g.

Tratamento:

Na sobredosagem aguda de quinina, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emése induzida por ipeca. A função renal deve ser monitorizada e a pressão sanguínea deve ser assistida; o balanço eletrolítico e de fluídos deve ser mantido com fluídos I.V. Pode ser necessária respiração artificial. Se houver evidência de angioedema ou asma, pode estar indicado o uso de epinefrina, corticosteroides ou anti-histamínicos. Foi feita a acidificação da urina para promover a excreção renal da quinina; na presença de hemoglobulinúria a acidificação da urina pode aumentar a toxicidade renal. A quinina deve ser rapidamente dialisável, por hemodiálise ou hemoperfusão.

Na fase aguda de amaurose causada por quinina, os vasodilatadores administrados por via I.V. podem ter um efeito benéfico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Quinina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Quinina Labesfal

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências dos efeitos indesejáveis listados abaixo são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), muito raros ($<1/10000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema nervoso:

Raros: Cinchonismo, vertigens, dor de cabeça, suores, fadiga, confusão, síncope, apreensão e febre.

Afeções do ouvido e do labirinto:

Frequentes: Perda reversível da audição.

Raros: surdez irreversível.

Afeções oculares:

Raros: distúrbios visuais incluindo visão turva com escotoma, fotofobia, diplopia, campos visuais contraídos, cegueira noturna e distúrbios na percepção das cores. O fármaco pode também afetar a retina e o nervo ótico.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas e vômitos (podem estar relacionados com efeitos do fármaco no SNC).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Pouco frequentes: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, coagulopatia, coagulação intravascular disseminada, púrpura trombocitopénica, agranulocitose.

Raros: hipoprotrombinémia, hemólise com potencial para anemia hemolítica.

Cardiopatias:

Raros: perturbações na condução, taquicardia ventricular e angina.

A administração IV rápida de quinina resultou em hipotensão grave, arritmias e falha circulatória aguda.

Doenças endócrinas:

Pouco frequentes: hipoglicémia

(que pode ser grave e recorrente em alguns pacientes com infeção grave de malária provocada por *P. Falciparum*, que receberam terapia com quinina e houve evidência de que a secreção de insulina induzida pela quinina possa ter sido um dos possíveis fatores precipitantes.).

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: falha renal (associada a coagulopatia e anticorpos dependentes de quinina); hemoglobinúria.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Raros: asma

Outros

Raras: Reações de hipersensibilidade: vermelhidão cutânea, prurido muito intenso e generalizado, rash (urticária, pápulas, escarlatina), febre, edema facial, mal-estar gastrointestinal, dispneia, zumbido, dano da visão.

Se ocorrer evidência de hipersensibilidade durante a terapia com quinina, o fármaco deve ser descontinuado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Quinina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Quinina Labesfal

Cada ml de solução injetável contém 250 mg de Dicloridrato de Quinina

- A substância ativa é Dicloridrato de quinina.
- O outro componente é água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Quinina Labesfal e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro, contendo 2 ml de solução injetável, acondicionadas em embalagens de 50 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em