CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	QUINACRINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", ESTABLECIMIENTO "Reycon". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-039-P01
Fecha de Inscripción:	19 de marzo de 2017.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de quinacrina	100,0 mg
Lactosa monohidratada	101,659 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento para la Giardia lamblia y Cestidosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la quinacrina o drogas relacionadas.

Pacientes que reciben tratamiento antimálarico con Primaquina (la quinacrina potencia la toxicidad de la Primaquina).

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa

Precauciones:

Embarazo: No debe administrarse a embarazada porque el fármaco atraviesa fácilmente la barreara placentaria. Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: usar con cautela por lenta eliminación (60 días).

Daño hepático y adulto mayor: usar con precaución.

Pacientes con psoriasis.

Porfiria.

Historia previa de psicosis.

Déficit de G6PD.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes que reciben una terapia prolongada debe realizarse un chequeo completo celular sanguíneo.

La quinacrina produce una coloración oscura de la orina.

No ingerir bebidas alcohólicas ni exponerse al sol.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Cefalea, mareos y vómitos, la piel puede adquirir un color amarillento, así como en la orina por depósito de la droga y las uñas pueden tomar una pigmentación azul o negra.

Ocasionales: toxicidad ocular. Psicosis tóxica transitoria inducida por la droga (por dosis relativamente muy elevadas. Estimulación del SNC (convulsiones a altas dosis). También aparece en una pequeña proporción de pacientes que reciben dosis menores). La duración de la psicosis es casi siempre de 2 a 4 semanas y evolución es relativamente benigna. Solamente está indicada la terapéutica sintomática.

Raras: discrasias sanguíneas, hepatotoxicidad, dermatitis exfoliativa.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Oral, 100 mg c/8 h después de las comidas durante 5 a 7 días.

Si es necesario un segundo tratamiento debe aplicarse una semana después.

Niños:

Oral, 7 mg/Kg de peso dividido (c/8 h) durante 5 días.

Dosis máxima: 300 mg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse concomitantemente con:

Primaquina: aumenta concentraciones plasmáticas y riesgo de toxicidad.

Penicilamina: efectos adversos a ambos fármacos.

Artemeter/lumefrantina: incrementa efectos de estos fármacos.

Alcohol, ya que puede presentarse reacciones semejantes al disulfiran.

Medicamentos hepatotóxicos, ya que la quinacrina se concentra en el hígado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No debe administrarse a embarazada porque el fármaco atraviesa fácilmente la barreara placentaria. Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: usar con cautela por lenta eliminación (60 días).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Son signos de sobredosis excitación del SNC con intranquilidad, insomnio, estimulación psíquica y ataques, desordenes gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarreas, colapso vascular, hipotensión, shock, arritmias y pigmentación amarilla de la piel.

Tratamiento: Tratamiento sintomático y de sostén. Caracterizado por emesis y lavado gástrico. Si hay signos de shock inducido por estimulación del SNC deberán controlarse antes del lavado gástrico con barbituratos de acción ultracorta. Si el shock se produce por anorexia, ésta debe corregirse con respiración artificial de oxígeno. Si se presenta shock con hipotensión deberán administrarse vasopresores. Para promover la excreción urinaria de la droga, se incrementa la hidratación y acidificación de la orina mediante la administración de 8 g diarios de cloruro de amonio.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P01AX05

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antiprotozoarios, Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios, Otros agentes contra amebiasis y otras enfermedades por protozoarios.

FARMACOLOGIA:

La Quinacrina es un derivado sintético de la acridina, estructuralmente relacionada con la primaquina.

Mecanismo de acción: No se conoce su mecanismo de acción contra la Giardia y aunque se desconoce el mecanismo de acción completo antihelmíntico, parece que la droga se intercala en el DNA, e inhibe flavoenzimas, pero queda por determinar si ejerce sus acciones antiparasitarias por sí o después de sufrir transformaciones metabólicas, aunque su fácil inserción entre el DNA sugiere que la droga madre es la sustancia activa, y que su toxicidad selectiva es función de la distribución relativa más que de su acción específica. No destruye o mata a los cestodos susceptibles, pero hace salir la cabeza de la Taenia de las paredes intestinales, permitiendo la expulsión de las lombrices del tracto gastrointestinal mediante laxantes.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Quinacrina se absorbe muy fácilmente en el tracto intestinal, y ni siquiera la diarrea severa interfiere con la absorción. Se distribuye ampliamente en los tejidos y se libera de manera muy lenta. Por lo tanto, la droga se acumula progresivamente en los tejidos, particularmente en el hígado, cuando se administra crónicamente es liberada lentamente. Cantidades significativas de Quinacrina pueden detectarse en la orina por lo menos hasta 2 meses después de suspender el tratamiento.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede**.**

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2022.