

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIHIDROCLORURO DE QUININA
Forma farmacéutica:	Concentrado para solución para inyección IM o infusión IV lenta
Fortaleza:	300 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD, Thane, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-23-004-P01
Fecha de Inscripción:	7 de febrero de 2023,
Composición:	
Cada mL contiene:	
Dihidrocloruro de quinina	300,0 mg
Alcohol bencílico	0,015 mL
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Dihidrocloruro de Quinina Inyección se indica en el tratamiento de la malaria falciparum en áreas donde existe *Plasmodium falciparum* resistente a la cloroquina.

Se prefiere la administración adicional por vía oral tan pronto como el paciente pueda ingerir las tabletas por vía oral.

Contraindicaciones:

Quinina se debe utilizar con gran cuidado en pacientes con neuritis óptica, hemoglobinuria, fibrilación atrial, otras enfermedades cardíacas severas y en la miastenia gravis.

La quinina se debe evitar en pacientes con miastenia gravis porque puede agravar su condición.

La administración intravenosa rápida puede producir toxicidad cardiovascular severa o incluso fatal.

Pacientes con hemólisis.

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La quinina se debe utilizar con precaución en pacientes con fibrilación atrial u otra enfermedad cardíaca grave.

La quinina puede agravar los síntomas de la miastenia gravis y se debe utilizar con cuidado en tales pacientes. La quinina puede causar hipoprotrombinemia e incrementar los efectos de los anticoagulantes.

La quinina debe ser interrumpida inmediatamente si aparece evidencia de hemólisis. Los agentes antimalaria y especialmente la quinina, cuando se administran por períodos prolongados, se han visto relacionados con la precipitación de la aparición de la fiebre de aguas negras. Sin embargo, el déficit de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede haber estado implicado en algunos casos. Los pacientes con déficit de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa con malaria pueden tener un riesgo incrementado de hemólisis durante la terapia con quinina.

La vida media de quinina se prolonga en la hepatopatía crónica moderada.

Quinina tiene el potencial para causar hipoglucemia refractaria, especialmente cuando se utiliza en combinación con sulfonilurea.

Efectos indeseables:

“Cinconismo” caracterizado por tinitus, cefalea, náusea, dolor abdominal, prurito, erupciones en la piel y trastornos en la visión (incluyendo ceguera temporal).

Las reacciones de hipersensibilidad (angioedema, desordenes en la sangre, falla renal aguda) pueden ocurrir.

La Hemoglobinuria es rara.

Los efectos hematológicos incluyen hemolisis aguda, púrpura trombocitopénica (que puede ser fatal), agranulocitosis e hipoprotrombinemia.

Los efectos sobre el SNC incluyen trastornos visuales, visión borrosa con escotoma, fotofobia, diplopía, midriasis, constricción de campos visuales, ceguera nocturna y trastornos en la percepción del color.

Los casos severos de atrofia óptica pueden resultar en ceguera. Tinnitus, vértigo, sordera, dolor de cabeza, confusión y síncope.

El tratamiento puede precipitar el asma.

Otros efectos adversos pueden incluir la hepatotoxicidad, anuria, uremia hemoglobinuria (raro) y un agravamiento de la hipoglucemia.

Posología y modo de administración:

Infusión intravenosa lenta:

Diluir preferiblemente en solución de glucosa 5% (5-10mL/kg de peso corporal) y administrar en una vena grande. En ausencia de glucosa, puede ser utilizada solución salina.

Adultos y niños:

Dosis inicial de 20 mg/kg infundidos durante 4 horas, seguidas por 10 mg/kg cada 8 horas en adultos y cada 12 horas en niños.

Inyección intramuscular:

Cuando no es posible la infusión intravenosa las mismas dosis se pueden administrar por vía intramuscular. Este puede ser irritante, causar dolor, necrosis focal y la formación de un absceso. Se ha desarrollado tétanos fatal en algunos pacientes y ha habido preocupación con respecto a su seguridad y eficacia. La vía intramuscular sólo debe utilizarse como último recurso. Dividir la dosis requerida igualmente entre dos sitios en ambos muslos para prevenir la necrosis. (la cantidad anteriormente mencionada en términos de dihidrocloruro).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La cimetidina inhibe el metabolismo de la quinina.

Concentraciones en el plasma de la digoxina aumentan cuando se está utilizado simultáneamente con la quinina; se debe disminuir a la mitad la dosis de mantenimiento de digoxina.

Con la ingestión de quinina y halofantrina se incrementa el riesgo de arritmias ventriculares.

También se aumenta el riesgo de convulsiones y fallo cardíaco cuando se administra conjuntamente con mefloquina.

Las inyecciones intramusculares de quinina pueden causar dolor, necrosis focal y formación de abscesos.

Los anticoagulantes, cumarina o indandione-derivado (efectos hipoprotrombémicos pueden estar aumentado cuando se usa estos agentes con quinina debido a la disminución la síntesis hepática de los factores procoagulantes; hipoprotrombemia se puede prevenir la administración conjunta de vitamina K;

Agentes bloqueadores neuromusculares (el bloqueo neuromuscular se puede potenciar cuando estos agentes se usan simultáneamente con la quinina).

Hemolíticos, (el uso simultáneo de estos medicamentos con quinina puede aumentar el potencial de toxicidad).

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo:

Quinina tiene un efecto abortivo y las altas dosis son teratogénicas, pero en la malaria la ventaja del tratamiento compensa los riesgos y el tratamiento no debe ser retenido.

Uso durante la Lactancia:

Una pequeña cantidad se excreta en la leche materna pero no se conoce que sea dañino.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Quinina probablemente produce efectos adversos menores o moderado sobre la habilidad para manejar o utilizar maquinarias.

Sobredosis:

El envenenamiento por quinina es generalmente debido a sobredosis clínica o a la hipersensibilidad.

Los síntomas de sobredosificación incluyen trastornos del sistema nervioso central, gastrointestinal, cardiovascular y otros síntomas tóxicos mencionados bajo efectos secundarios a un grado incrementado. Los disturbios visuales son generalmente reversibles, pero pueden ser permanentes y pueden incluir raramente ceguera repentina.

Síntomas del SNC

Éstos se observan en grados más severos de envenenamiento o sobredosificación, particularmente cefalea, fiebre, vómitos, aprehensión, excitación, confusión, delirio y

síncope. La respiración primero se incrementa luego se vuelve superficial y se deprime. La piel se vuelve fría y cianótica a medida que progresa el envenenamiento, la temperatura del cuerpo y la presión arterial caen, debilidad es extrema y el pulso es débil, sobreviene el coma y la muerte ocurre por paro respiratorio.

El envenenamiento severo puede producir convulsiones, coma, depresión respiratoria y la muerte.

La dosis fatal promedio en adultos se ha reportado que puede ser sobre los 8 gramos. La muerte puede ocurrir en algunas horas o se puede retrasar por uno a dos días.

Tratamiento de la sobredosificación:

Si las dosis altas de quinina o de sus sales se han ingerido recientemente, el estómago se debe vaciar por aspiración y el lavado.

Las medidas tienen como objetivo incrementar la eliminación de quinina tal como la diuresis ácida forzada, la hemodiálisis, y la hemoperfusión son en gran parte ineficaces porque la quinina se metaboliza extensivamente en el hígado. La presión arterial debe ser apoyada. Los signos de anemia hemolítica pueden ser indicativos de una necesidad de tratar falla renal aguda. La respiración asistida puede ser necesaria para combatir el fallo respiratorio. El ritmo cardíaco debe ser monitorizado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P01BC01

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antiprotozoarios, Antipalúdicos, Metanolquinolonas

Quinina se clasifica como un fármaco esquizonticida, pero esto es probablemente un nombre incorrecto: los efectos del fármaco sobre las cuatro especies de Plasmodium que infectan a seres humanos alcanza su máxima efectividad en la última etapa del trofozoíto y la quinina tiene relativamente poco efecto en los esquistocitos maduros.

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

Las concentraciones en el plasma entre 8 y 15 mg/litro son efectivas clínicamente y generalmente no son tóxicas; estos valores usualmente se alcanzan con la dosis terapéutica estándar.

Aproximadamente el 70 % de quinina está unido a proteínas en el plasma de sujetos sanos, aumentando hasta cerca del 90 % en pacientes con malaria. La concentración en el fluido cerebroespinal es unos 2-5 % del que está en plasma.

Quinina se metaboliza extensamente, especialmente en el hígado y se excreta en la orina. Los estimados de la proporción de quinina sin cambio excretada en la orina varía desde menos del 5 % al 20 %. Los metabolitos son excretados en la orina; la excreción renal de quinina es el doble de rápida cuando la orina es ácida que cuando es alcalina. La vida media de eliminación en sujetos sanos es de unas once horas, pero puede ser más prolongada en pacientes con malaria.

La farmacocinética de quinina puede alterarse significativamente por infección de malaria, con reducciones tanto del aclaramiento como del volumen de distribución aparente.

Quinina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de febrero de 2023.

