

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	QUINACRINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", ESTABLECIMIENTO "REYCON", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-039-P01
Fecha de Inscripción:	17 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 °C. 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 barrera 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 método 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, ya que la quinacrina aumenta la toxicidad de la primaquina.

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 barrera placentaria. Categoría de riesgo C.

Lactancia: no se reportan problemas.

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 émesis y lavado gástrico.

Si hay signos de shock inducido por estimulación del SNC deberán controlarse antes del lavado gástrico con barbitúricos de acción ultracorta. Si el shock se produce por anoxia, ésta debe corregirse con respiración artificial y 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:

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

Mecanismo de acción: El destino metabólico de la quinacrina en el organismo no se conoce por completo. 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, aunque queda por determinar si ejerce sus acciones antiparasitarias por sí o después de sufrir transformaciones metabólicas, pero su fácil intercalación 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 muy lentamente. 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: 17 de marzo de 2017.