

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFATO DE QUINIDINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	M-16-110-C01
Fecha de Inscripción:	27 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Sulfato de quinidina	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Antiarrítmico, clase Ia.

Tratamiento de taquicardia supraventricular y arritmias ventriculares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la quinidina. Bloqueos cardíacos

Este medicamento contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo (el productor aconseja evitar, a pesar de tener categoría de riesgo C).

Debido al efecto contráctil del útero hay también el riesgo de inducción de aborto. En vista de las similitudes químicas entre quinina y quinidina, ésta no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia materna: compatible. Aparece en la leche materna pero no es probable que afecte al niño cuando se usan dosis terapéuticas. Niño: Información no disponible. Insuficiencia cardíaca, bloqueo AV de 1er, 2do y 3er grados, miocarditis, daño miocárdico severo, miastenia gravis.

La quinidina debe ser utilizada con extremo cuidado en presencia de bloqueo AV incompleto, pues puede provocar un bloqueo completo y asistolia. El medicamento puede causar anomalías impredecibles del ritmo en corazones digitalizados; debe utilizarse con especial cuidado en presencia de intoxicación digitalica. También debe utilizarse cuidadosamente en pacientes con bloqueo de rama.

La acción depresora de la quinidina sobre la contractibilidad cardiaca y la presión arterial limita su utilización en la insuficiencia cardiaca congestiva y en los estados hipotensivos a menos que estas condiciones sean debidas o agravadas por la arritmia.

Los beneficios y desventajas potenciales deben ser valorados:

El control electrocardiográfico permanente y la determinación de los niveles de quinidina en plasma deben realizarse cuando se utilicen dosis altas (más de 2 g/día).

Adminístrese cuidadosamente, si se hace, a pacientes seniles. Como la quinidina antagoniza el efecto de excitación vagal sobre la aurícula nódulo AV, la administración de medicamentos parasimpaticomiméticos (ésteres de la colina) o la utilización de cualquier otro proceder que aumenten la actividad vagal pueden no lograr la terminación de la taquicardia paroxística supraventricular en los pacientes que reciben quinidina.

Insuficiencia hepática y renal: riesgo de acumulación, requiere ajuste de dosis. Úsese con cuidado en pacientes con función renal disminuida, especialmente acidosis tubular renal porque la acumulación de quinidina en el plasma puede causar concentración tóxica.

El efecto de la quinidina es aumentado por el potasio y disminuido en presencia de hipocalcemia.

Durante el tratamiento prolongado con quinidina deben realizarse conteos hematológicos periódicos y pruebas de las funciones hepáticas y renales.

Tanto en animales como en el hombre, las dosis altas de quinidina pueden conducir a daño fetal en la forma de sordera, desarrollo deficiente o malformaciones de las extremidades y del cráneo.

Usar con precaución en pacientes diabéticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Descontinuar su uso si aparecen discrasias sanguíneas o signos de alteraciones hepáticas. No tomar con otros medicamentos sin consultar con el médico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: sabor amargo, náusea, vómito, anorexia, dolores abdominales, diarrea, rubor con prurito intenso.

Ocasionales: zumbido de oídos, cefalea, mareos, fiebre, vértigos, delirio, temblores, excitación, confusión, síncope y trastornos de la audición (tinnitus, disminución de la agudeza auditiva); trastornos de la visión (midriasis, visión borrosa, trastornos en la percepción de los colores, disminución del campo visual, fotofobia, diplopía, ceguera nocturna, escotoma) y neurítis óptica, a dosis altas, ensanchamiento del complejo QRS, extrasístoles, ritmo idioventricular (incluyendo taquicardia y fibrilación ventricular), taquicardia paroxística, embolismo arterial, hipotensión.

Raras: anemia hemolítica aguda, hipoprotrombinemia, púrpura trombocitopénica, agranulocitosis, lupus eritematoso sistémico, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, cinchonismo (tinnitus, calor y enrojecimiento de la piel, náusea, dolor abdominal, alteraciones visuales, confusión mental), hepatitis granulomatosa.

Posología y modo de administración:

200-400 mg/d c/6-8 h por vía oral; en la taquicardia paroxística supraventricular 400-600 mg

c/ 2 ó 4 h hasta que termine el paroxismo, dosis máxima de 4 g/d. (Quinidina sulfato 200 mg = quinidina bisulfato 250 mg)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse concomitantemente con:

Alcalinizantes urinarios, tales como antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, bicarbonato de sodio ya que pueden aumentar el potencial para los efectos tóxicos de la quinidina; las concentraciones séricas de quinidina aumenta con la intensificación de la absorción renal la cual es estimulada por el mayor pH urinario; pueden necesitarse ajustes de la dosis cuando la terapia con el alcalinizador se inicia o se discontinúa o si la dosis cambia.

Antiarrítmicos, fenotiazinas, alcaloides de la rauwolfia ya que provocan efectos cardíaco aditivos. Potencian la depresión cardíaca.

Anticolinérgicos, éstos intensifican los efectos colaterales similares a los de la atropina debido a las actividades anticolinérgicas secundarias de la quinidina.

Anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona, causan hipoprotrombinemia aditiva como resultado de la alteración de la síntesis del factor procoagulante o catabolismo y un aumento de la afinidad del receptor con el anticoagulante; pueden necesitarse ajustes en la dosis del anticoagulante durante y después de la terapia con quinidina.

Antimiasténicos, el bloqueo neuromuscular y/o las acciones anticolinérgicas secundarias de la quinidina pueden antagonizar el efecto de los antimiasténicos sobre el músculo esquelético; pueden ser necesarios ajustes en las dosis de la los antimiasténicos para controlar los síntomas de miastenia gravis.

No debe utilizarse la quinidina conjuntamente con el betanecol, bretilio, cimetidina, inductores de las enzimas hepáticas, agentes bloqueadores neuromusculares, pimozida, medicamentos que contienen potasio, quinina, digitoxina, rifampicina, derivados del ácido barbitúrico y fenitoína, verapamilo, amiodarona, nifedipino, desipramina e imipramina, procainamida y metoprolol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo (el productor aconseja evitar, a pesar de tener categoría de riesgo C).

Debido al efecto contráctil del útero hay también el riesgo de inducción de aborto. En vista de las similitudes químicas entre quinina y quinidina, ésta no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia materna: compatible. Aparece en la leche materna pero no es probable que afecte al niño cuando se usan dosis terapéuticas. Niño: Información no disponible. Insuficiencia cardíaca, bloqueo AV

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Las manifestaciones en grados diversos, por sobredosificación de quinidina son: visión borrosa, sordera, debilidad, vértigo, tinnitus, cefalea, hipotensión, náuseas, vómitos, diarreas. También puede dar lugar al ensanchamiento QRS, bloqueo auriculoventricular, extrasístoles, taquicardia ventricular paroxística, bloqueo intraventricular, fibrilación ventricular y asistolia.

Las reacciones de hipersensibilidad serias se manifiestan por dificultad respiratoria o colapso vascular. Pueden ocurrir sedación y convulsiones.

Manejo: Descontinuar el medicamento al primer signo de toxicidad. Retardar la absorción de quinidina ingerida dando agua, leche o carbón activado y luego eliminarlo por lavado gástrico o emesis. Las medidas de apoyo generales deben emplearse como lo indique la respuesta del paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C01BA01 Antiarrítmicos clase Ia

Mecanismo de acción: La quinidina tiene tanto un efecto directo como indirecto (antimuscarínico) sobre el tejido cardíaco. Disminuye el automatismo, velocidad de conducción y sensibilidad de la membrana posiblemente debido a que la quinidina inhibe el movimiento de los iones de potasio a través de las membranas. El período refractario efectivo se prolonga. La acción antimuscarínica reduce el tono vagal. La acción bloqueadora alfa-adrenérgica produce a menudo mayores efectos beta-adrenérgicos tales vasodilatación periférica.

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

Unión a proteínas: Elevada, del 70 al 80 %.

Metabolismo: Hepático: Algunos metabolitos cardioactivos, mediante el sistema del citocromo P.450, isoenzima CYP3A4.

Vida Media: 6 horas aproximadamente.

Tiempo hasta la concentración máxima: por vía oral, 1 a 5 horas.

Concentración sérica terapéutica: Normalmente de 3 a 6 mcg/ mL, los efectos tóxicos normalmente se producen a concentraciones superiores a 8 mcg/ mL.

Duración de la acción: por vía oral, 6 a 8 horas.

Eliminación: Renal, alrededor del 10 al 50 % inalterado. La excreción aumenta en orina ácida y disminuye en orina alcalina.

En diálisis: Por hemodiálisis se elimina pequeñas cantidades y nada por diálisis peritoneal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2019.