



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### ХИНИДИН CHINIDIN

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Хинидин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Хинидин.
3. Как се прилага Хинидин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Хинидин 200 mg, таблетки.  
Quinidine sulphate

Лекарствено вещество в една таблетка: Quinidine sulphate 200 mg.  
Помощни вещества: пшенично нишесте, микрокристална целулоза, коповидон, талк, магнезиев стеарат.

Хинидин се предлага в опаковки от 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба  
"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Производител:  
"Балканфарма-Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3  
Тел. (0701) 58 196; Факс: (0701) 58 555



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИНИДИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Хинидин е антиаритмичен лекарствен продукт от клас IA. Той въздейства както върху сърдечните тъкани, така и върху проводната система на сърцето като повлиява някои нарушения в ритъма на сърдечната дейност и възстановява нормалния ритъм при редица болестни състояния (предсърдно трептене, предсърдно мъждене, пароксизмална надкамерна тахикардия). Хинидин може да предизвика и известно понижение на артериалното кръвно налягане и да потисне работата на сърдечния мускул.

Хинидин се прилага за:

- Възстановяване на нормалния (синусов) ритъм при предсърдно трептене/мъждене.
- Противорецидивно лечение на пристъпи от предсърдно трептене/мъждене.
- Лечение на надкамерни аритмии (предсърдни и нодални екстрасистоли, пароксизмална надкамерна и нодална тахикардия).

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ХИНИДИН**

Хинидин не се прилага при:

- Алергия към хинидин или към хининови деривати.
- Нарушения в сърдечната проводимост (удължен Ку-Т интервал, предсърден блок, синдром на болния синусов възел, предсърдно-камерен блок от II-ра и III-та степен, дву- и триклонови камерни блокове).
- Тежка сърдечна недостатъчност.
- Изразени миокардни увреждания - активен ревмокардит, бактериален ендокардит.
- Миастения гравис (прогресираща мускулна слабост).
- Тромбоцитопенична пурпура (подкожни кръвоизливи следствие на понижен брой на тромбоцитите в кръвта), свързана с предхождащо приложение на хинидин или хинин.
- Тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност.
- Дигиталисова интоксикация.
- Бременност и кърмене.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

В редица клинични проучвания с използване на антиаритмични лекарствени продукти за лечение на неживотозастрашаващи ритъмни нарушения е



установено повишаване на смъртността, като рискът е по-изразен при пациенти с изразени миокардни увреждания.

Както и останалите антиаритмични продукти от клас IA, хинидин води до удължаване на Ку-Т интервала и разширяване на камерния комплекс в електрокардиограмата, което може да предизвика появата на животозастрашаващи камерни аритмии (напр. тип "torsades de pointes"), налагащо незабавно прекратяване на приложението на лекарствения продукт и стриктен клиничен и ЕКГ контрол. Рискът от поява на този проаритмичен ефект е по-голям при наличие на забавена сърдечна дейност и ниско съдържание в кръвта на калиеви, магнезиеви и калциеви йони или високи плазмени нива на хинидина, но може да настъпи и при липсата на тези рискови фактори. Основен предсказващ симптом на възможна поява на опасни ритъмни нарушения е патологичното удължаване на Ку-Т интервала в хода на лечението.

Лечението с хинидин трябва да се прекъсне при установяване на патологично разширение на камерния комплекс (повече от 50%), р-вълните изчезнат, зачестят камерните екстрасистоли или се изяви камерна тахикардия.

Налице е повишен риск от проаритмия при приложение на хинидин у пациенти с исхемична болест на сърцето или с левокамерна хипертрофия.

При лечение на предсърдно трептене/мъждене, възстановяването на синусовия ритъм, макар и рядко може да се предшества от прогресивно намаляване на степента на функционалния предсърдно-камерен блок до степен 1:1, водещо до екстремно покачване на камерните съкращения. Това може да бъде предотвратено чрез предварително проведена терапия с дигиталисов препарат.

При пациенти с недобре компенсирани сърдечни заболявания, хинидин може да предизвика клинично значимо потискане на сърдечно-съдовата система с прояви на ниско артериално налягане, забавяне на сърдечната честота или нарушения в проводимостта на сърдечните импулси. Това налага хинидин да се прилага с особено внимание при лица с нарушена предсърдно-камерна проводимост, забавен пулс, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, ниско артериално налягане и понижена концентрация на калия в кръвта.

Хинидин може да предизвика нарушения в ритъма на сърцето при пациенти на дигиталисова терапия, поради повишаване на плазмените дигоксинови концентрации. Това налага внимателно проследяване на пациентите получаващи комбинирано лечение и намаляване дозата на дигиталиса.

Наблюдава се кръстосана алергия към хинидин и хинин. Пациенти, чувствителни към хинин, проявяват непоносимост и към хинидин и обратното. За констатиране на възможна свръхчувствителност към хинидин, трябва да се провежда тест с прием на първоначална единична доза хинидин сулфат (1 таблетка - 200 mg).



При продължително лечение с хинидин трябва периодично да се контролират кръвната картина с диференциално броене на левкоцитите, биохимичните показатели за бъбречна и чернодробна функции, плазменото ниво на калия.

Вторичният антихолинергичен ефект на хинидин може да предизвика понижаване на слюноотделянето, и така да благоприятства развитието на кариеси, зъбни възпаления, афти, гъбични инфекции в устната кухина и дискомфорт, поради сухота в устата.

Да се прилага с повишено внимание при болни със стеснение на хранопровода, поради опасност от усложнения.

### **Приложение на Хинидин и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Този лекарствен продукт не се прилага по време на бременност.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Хинидин се отделя в кърмата в малко по-ниски концентрации отколкото в плазмата на майката. Поради съществуващ риск от увреда на новороденото, той не бива да се прилага на кърмещи майки. Ако приложението му е наложително, пациентката трябва да преустанови кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Хинидин**

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

*Влияние на други лекарствени продукти върху поведението на хинидин в организма:*



Лекарствени продукти, алкализиращи урината (карбо-анхидразни инхибитори, натриев бикарбонат, тиазидни диуретици), понижават бъбречното отделяне на хинидина.

При едновременна употреба на хинидин с амиодарон или циметидин се повишават неговите плазмени нива, а с нифедипин те се понижават.

Чернодробното елиминиране на хинидин може да се ускори при едновременното му приложение с лекарствени продукти, засилващи чернодробния метаболизъм (фенобарбитал, фенитоин, рифампин).

Вероятно по конкурентен механизъм, плазмените нива на хинидин се повишават, когато се прилага едновременно с кетоконазол.

Чернодробното отделяне на хинидин значително се понижава при едновременна му употреба с верапамил, което води до съответно повишаване на серумните му нива и удължаване на неговия престой в организма.

*Влияние на хинидин върху поведението на други лекарствени продукти в организма:*

Хинидин забавя елиминирането на дигоксин и едновременно намалява неговия обем на разпределение. Това предизвиква повишаване на серумните дигоксинови нива, които могат да нараснат почти двойно. При едновременното приложение на дигоксин и хинидин, обикновено се налага редуциране дозата на дигоксина.

Хинидин усилва действието на антикоагулантите (лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта), поради което дозата им трябва да бъде намалена.

Едновременно приложение на хинидин с прокаинамид или с халоперидол също води до повишаване на техните серумни нива.

*Влияние на хинидин върху действието на други лекарствени продукти:*

Едновременно приложение на хинидин и верапамил може да предизвика изразено понижаване на артериалното налягане.

Повишава се рискът от развитие на ниско артериално налягане и при едновременното му приложение с лекарствени продукти водещи до разширяване на кръвоносните съдове (нитрати, празозин, хидралазин).

При едновременна или последователна употреба на хинидин с невромускулни блокиращи продукти, се засилва ефектът на последните, поради което е необходимо проследяване на пациентите.

Ниската калиева концентрация намалява активността на хинидин.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА ХИНИДИН**

*Винаги прилагайте Хинидин според инструкциите на лекуващия лекар.*

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Приемат се през устата, непосредствено след нахранване.



Лечението обикновено започва с еднократен прием на 1 таблетка, с цел оценка на индивидуалната поносимост на пациента.

Дозата се установява индивидуално.

Продължителен електрокардиографски контрол и при възможност определяне на плазмените концентрации на хинидин са препоръчителни при всички случаи, когато се използват високи дози (> 2 g/дневно).

*Надкамерни екстрасистоли:* 200 mg, 3-4 пъти дневно.

*Пароксизмална надкамерна тахикардия:* 400 mg на всеки 2–3 часа, до възстановяване на ритъма, поява на токсични ефекти или достигане на дневна доза 3 до 4 g.

*Предсърдно трептене:* хинидин сулфат трябва да се прилага след предварително дигитализиране, като дозата се определя индивидуално.

*Възстановяване на ритъма при предсърдно мъждене:* 400 mg на всеки 6 часа до общо 4-5 дози или 200 mg на всеки 2-3 часа до общо 5-8 дози. Ако не се постигне конверсия следва внимателно повишаване на дневната доза до възстановяване на синусовия ритъм или поява на токсични ефекти (промени в електрокардиограмата, значително ускоряване или забавяне на сърдечната честота, изразено понижаване на артериалното налягане). Максималната дневна доза не бива да надхвърля 3 до 4 g. Преди провеждане на терапия за възстановяване на нормалния ритъм, може да се наложи антикоагулантна терапия за 2 до 3 месеца. При наличие на застойна сърдечна недостатъчност и/или сърцебиене, те трябва да бъдат предварително коригирани чрез дигиталисова терапия.

*Поддържаща терапия след възстановяване на ритъма:* 200 mg, 4 пъти дневно.

*Деца:* Ефективността и безопасността на хинидин използван като антиаритмично средство при деца не е доказана.

**Ако сте използвали по-голяма доза Хинидин от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Проявите на хинидиново отравяне са слухови и зрителни смущения, повръщане, разстройство, нарушено съзнание, потискане на сърдечната дейност, силно понижаване на артериалното налягане, синкоп, внезапна смърт от парализа на дихателния център, камерна тахикардия (по-специално тип “torsades de pointes”), камерно мъждене или камерна асистолия (спиране работата на сърцето). Възможни са и сериозни алергични реакции, включващи затруднено дишане или сърдечно-съдов колапс.



Налага се незабавно болнично лечение. То се състои в прилагане на мерки за отстраняване на стомашното съдържимо, поддържаща и симптоматична терапия в зависимост от вида и степента на настъпилите нарушения. Необходимо е поддържане на нормално артериално налягане и нормална бъбречна функция. За контрол на аритмиите може да се приложат фенитоин или лидокаин. При камерна тахикардия - електрошок или пейсиране. За повлияване на силно забавена сърдечна честота или сърдечен блок, придружени с нестабилност на сърдечно-съдовата функция може да се наложи поставяне на временен кардиостимулатор. При алергични прояви (ангионевротичен оток, астматични пристъпи) може да се приложат адреналин и антихистамини.

*При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Хинидин:**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Хинидин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Терапевтичната ширина на хинидина е малка. Най-често наблюдаваните нежелани реакции при лечение с хинидин са от страна на стомашно-чревната система: гадене, повръщане, разстройство и коремна болка.

*Хинидизъм (най-често начален признак на хинидиново предозирание при продължителен прием):* при по-леки случаи се наблюдават шум в ушите, влошаване на слуха или зрението, стомашно-чревен дискомфорт. При по-изразени случаи могат да се проявят главоболие, светобоязън, смущения в цветното зрение, обърканост, делир, психоза. Други възможни реакции са конвулсии, бледост или зачервяване на кожата, тремор, замайване, възбуда, замъглено съзнание, кома.

*Алергични реакции:* ангиоедем, треска, кожен обрив, астматични пристъпи, гадене, повръщане, разстройство, гръдна болка, коремна болка, чернодробно увреждане, хепатит, сърдечно-съдов колапс и респираторен арест.

*Сърдечно-съдова система:* промени в електрокардиограмата (разширяване на камерния комплекс, удължаване на Ку-Т интервала), васкулит, съдова емболия (след възстановяване на синусовия ритъм при предсърдно мъждене с голяма давност), потискане работата на сърдечния мускул, спадане на артериалното налягане, синкоп, поява на нарушения в сърдечния ритъм и проводимост (камерна тахикардия, включително тип "torsades de pointes", камерно мъждене, асистолия, предсърдно-камерен блок I, II или III степен).

*Нервна система:* възбуденост, психомоторна активност, халюцинации, параноя, делириум, обърканост, отслабване на паметта, световъртеж, нарушения в слуха и/или зрението.



*Кръвни:* промени в състава на кръвта (тромбоцитопения, включително тромбоцитопенична пурпура, хемолитична анемия, агранулоцитоза, панцитопения, хипопротромбинемия, левкопения).

*Черен дроб:* умерено повишаване на чернодробните ензими, грануломатозен хепатит, клетъчна некроза и жлъчен застой.

*Бъбреци:* нефротичен синдром.

*Кожа:* обрив, сърбеж, уртикария, фоточувствителност, обезцветяване.

*Мускулно-скелетни:* много рядко случаи на лупус еритематозус, синдром на карпалния канал и артрит.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста - Януари 2006 г.

