

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quinina Labesfal, 300 mg, Comprimidos

Quinina, sulfato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Quinina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Quinina Labesfal
3. Como tomar Quinina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quinina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Quinina Labesfal e para que é utilizado

Quinina Labesfal está indicada:

- No tratamento da malária devido a estirpes sensíveis de Plasmódio, resistentes à cloroquina.
- No tratamento da infeção por Babesia microti (Babesiose) administrada conjuntamente com a clindamicina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Quinina Labesfal

Não tome Quinina Labesfal

- se tem alergia ao sulfato de quinina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.);
- se ocorrerem distúrbios visuais, erupção cutânea, perda de audição ou zumbido, o fármaco deve ser descontinuado.
- se sofre de deficiência na enzima glucose -6- fosfato desidrogenase;
- pode ocorrer uma doença sanguínea, chamada púrpura trombocitopénica (redução do número de plaquetas que origina nódos negros) durante a terapia com quinina em pacientes com elevada sensibilidade ao fármaco, pelo que o fármaco está contraindicado

em doentes que tenham apresentado efeitos hematológicos adversos em administrações prévias de quinina;

- a quinina está também contraindicada em pacientes com zumbido ou nevrite ótica ou com história de febre dos pântanos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quinina Labesfal.

Informe o seu médico se tiver nascido com ou tiver alguma doença que provoque um ritmo cardíaco anormal.

Os riscos potenciais da quinina no doente idoso são originados da sua interação com fármacos cardiovasculares.

Doses excessivas repetidas de quinina podem precipitar efeitos tóxicos (cinchonismo). Os sintomas mais suaves incluem zumbidos, dor de cabeça, náusea e distúrbios ligeiros na visão, que normalmente diminuem rapidamente depois da descontinuação do fármaco. Quando a quinina é administrada de forma continuada ou depois de uma dose única elevada os sintomas envolvem também o trato gastrointestinal, os sistemas cardiovascular e nervoso e a pele.

A ocorrência de hemólise (destruição de glóbulos vermelhos) tem sido associada com uma deficiência em glucose -6- fosfato desidrogenase em pacientes a tomar quinina e a terapia deve ser interrompida imediatamente se ocorrer hemólise. A quinina deve ser usada com precaução na presença de arritmias cardíacas; a quinina tem atividade semelhante à quinidina.

No tratamento da malária por Plasmodium vivax e Plasmodium ovale, deve ser instituída terapêutica com primaquina, um derivado das 8-aminoquinolinas.

Outros medicamentos e Quinina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos conhecidos por causarem perturbações no ritmo cardíaco.
- Barbitúricos ou carbamazepina (medicamentos para tratar a epilepsia).
- Antiácidos, utilizados para neutralizar a acidez no estômago, que contêm alumínio podem atrasar ou diminuir a absorção da quinina administrada concomitantemente.
- Anticoagulantes orais, utilizados para diluir o sangue: a quinina pode deprimir o sistema de enzimas hepáticas que sintetiza a vitamina K dependente de fatores coagulantes e deste modo pode aumentar a ação da varfarina e outros anticoagulantes orais.
- Rifampicina, um antibiótico: o uso em simultâneo da quinina e de indutores de enzimas como a Rifampicina pode levar ao aumento do metabolismo da quinina e desse modo dificultar a obtenção de níveis eficazes.

- Digoxina, utilizada no tratamento de problemas cardíacos: as concentrações plasmáticas podem ser aumentadas pela administração concomitante de quinina.
- Mefloquina, um agente antimalárico: não deve ser usada concomitantemente com a quinina. Se os dois fármacos necessitarem de ser usados no tratamento inicial da malária, a administração de mefloquina deve ser atrasada pelo menos 12 horas após a última dose de quinina. A coadministração aumenta o risco de anomalias no ECG, paragem cardíaca e convulsões.
- Agentes bloqueadores neuromusculares, utilizados em anestesia: o bloqueio neuromuscular pode ser potenciado pela quinina e pode resultar em dificuldade respiratória.
- Os alcalinizadores da urina como por ex.: a acetazolamida e o bicarbonato de sódio administrados concomitantemente com dicloridrato de quinina podem aumentar os níveis sanguíneos de quinina com potencial para toxicidade.
- Amantidina; utilizada no tratamento da doença de Parkinson: a quinina reduz a clearance renal da amantidina em cerca de 36%, somente em pacientes do sexo masculino.

Quinina Labesfal com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações de Quinina Labesfal com alimentos nem com bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A quinina pode provocar dano no feto quando administrada a mulheres grávidas. Nados-mortos nos quais não houve causa óbvia para as mortes fetais, foram referidos em mães a receber quinina.

Em relação a estudos em animais, há referência a efeitos teratogénicos em coelhos e porquinhos-da-índia, mas não em outras espécies testadas. Uma vez que os riscos ultrapassam claramente os possíveis efeitos benéficos na mulher que está ou pode ficar grávida, a quinina está contraindicada nessas mulheres. Se o fármaco for administrado durante a gravidez ou se a mulher ficar grávida enquanto está a receber o fármaco, ela deve ser informada do potencial risco para o feto.

Uma vez que a quinina se distribui no leite, o fármaco deve ser usado com precaução em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram encontradas referências relativamente aos efeitos de Quinina Labesfal na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Quinina Labesfal contém glucoseSe foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Quinina Labesfal contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Quinina Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Tratamento da malária

Adulto

600 mg (2 comprimidos) de 8 em 8 horas durante 3 a 7 dias.

Crianças

10 mg/kg de 8 em 8 horas durante 3 a 7 dias.

Babesiose

Tem sido usada uma combinação de quinina e de clindamicina no combate das infeções por *Babesia microti*. As doses sugeridas são de 600mg de quinina 3 vezes por dia por via oral e de clindamicina 1,2 g ao dia por via intravenosa (IV) ou de 600 mg 3 vezes ao dia por via oral. Caso a via oral não esteja disponível as doses sugeridas são de 650mg de quinina 3 vezes por dia por via intravenosa.

A duração do tratamento é de 7 dias. Nas crianças recomenda-se a administração diária, por via oral de 10mg/kg de quinina e de 20 a 40mg/kg de clindamicina, de 8 em 8 horas.

Se tomar mais Quinina Labesfal do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se às Urgências do Hospital mais próximo.

A sobredosagem por quinina produz sintomas de efeitos tóxicos (cinchonismo) que podem incluir zumbidos, vertigens, rash, efeitos cardiovasculares, dor de cabeça, febre, cólicas intestinais, diarreia, vômitos, apreensão, confusão e convulsões. Uma sobredosagem grave pode resultar em depressão respiratória ou colapso circulatório. Perturbações visuais incluindo visão turva ou cegueira foram verificadas ocasionalmente com sobredosagem de quinina; a cegueira é transitória na maioria dos casos, mas pode

raramente ser permanente. A dose fatal de quinina nos adultos tem sido referido situar-se entre 2-8 g.

Tratamento:

Na sobredosagem aguda de quinina, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emese induzida por ipeca. A função renal deve ser monitorizada e a pressão sanguínea deve ser assistida; o balanço eletrolítico e de fluídos deve ser mantido com fluídos I.V. Pode ser necessária respiração artificial. Se houver evidência de angioedema ou asma, pode estar indicado o uso de epinefrina, corticosteroides ou anti-histamínicos. Foi feita a acidificação da urina para promover a excreção renal da quinina; na presença de hemoglobinúria a acidificação da urina pode aumentar a toxicidade renal. A quinina deve ser rapidamente dialisável, por hemodiálise ou hemoperfusão. Na fase aguda de amaurose causada por quinina, os vasodilatadores administrados por via I.V. podem ter um efeito benéfico.

Caso se tenha esquecido de tomar Quinina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quinina Labesfal

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis listada abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), muito raros ($<1/10000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Pouco Frequentes: trombocitopenia (redução do número de plaquetas), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos), pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)), coagulopatia (problemas na coagulação sanguínea), coagulação intravascular disseminada, púrpura trombocitopénica (trombocitopenia que origina nódos negras), agranulocitose (redução do número de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos).

Raros: hipoprotrombinemia (diminuição de uma proteína que é necessária para a coagulação do sangue), hemólise com potencial para anemia hemolítica (destruição de glóbulos vermelhos).

Doenças endócrinas:

Pouco frequentes: hipoglicemia (que pode ser grave e recorrente em alguns pacientes com infecção grave de malária provocada por *P. Falciparum*, que receberam terapia com quinina e houve evidência de que a secreção de insulina induzida pela quinina possa ter sido um dos possíveis fatores precipitantes.).

Doenças do sistema nervoso:

Raros: Cinchonismo (efeitos tóxicos), vertigens, dor de cabeça, suores, fadiga, confusão, síncope (desmaio), apreensão e febre.

Afecções oculares:

Raros: distúrbios visuais incluindo visão turva com escotoma, fotofobia, diplopia (visão dupla), campos visuais contraídos, cegueira noturna e distúrbios na percepção das cores. O fármaco pode também afetar a retina e o nervo ótico.

Afecções do ouvido e do labirinto:

Frequentes: Perda reversível da audição.

Raros: surdez irreversível.

Cardiopatias:

Raros: perturbações na condução, taquicardia ventricular e angina.

A administração I.V. rápida de quinina resultou em hipotensão grave, arritmias e falha circulatória aguda.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Raros: asma

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: náuseas e vômitos (podem estar relacionados com efeitos do fármaco no SNC).

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: falha renal (associada a coagulopatia e anticorpos dependentes de quinina); hemoglobinúria.

Outros

Raras: Reações de hipersensibilidade: vermelhidão cutânea, prurido muito intenso e generalizado, rash (urticária, pápulas, escarlatina), febre, edema facial, mal-estar gastrointestinal, dispneia, zumbido, dano da visão.

Se ocorrer evidência de hipersensibilidade durante a terapia com quinina, o fármaco deve ser descontinuado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Quinina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Quinina Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior “VAL:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Quinina Labesfal

- A substância ativa é o sulfato de quinina
- Os outros componentes são Hidrogenofosfato de cálcio, Glucose monohidratada, Amido de batata, Polivinilpirrolidona K 30, Etanol 96°, Amido glicolato de sódio, Talco e Estearato de magnésio.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 25-02-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Qual o aspeto de Quinina Labesfal e conteúdo da embalagem

Comprimidos acondicionados em blísteres de PVC/alumínio, embalagens de 100 e 1000 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: