

Kinin RPH Pharma

R F

Astimex Pharma

Filmdragerad tablett 250 mg
(Vit, rund, diameter ca 10 mm)

Malariamedel

Aktiv substans:

Kinin

ATC-kod:

P01BC01

Läkemedel från Astimex Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Kinin RPH Pharma filmdragerad tablett 100 mg och 250 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-12-01.

Indikationer

Myotonia congenita, myotonia atrophica. Behandlingsalternativ vid svår akut malaria.

Kontraindikationer

Myastenia gravis, känd kinidin- eller kininöverkänslighet, optikusneurit. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Myotonia:

300-600 mg 2-3 gånger dagligen.

Malaria:

Vuxna och barn: 10 mg/kg 3 gånger dagligen d.v.s.
30 mg/kg kroppsvikt/dygn i 7 dagar; se
speciallitteratur.

Varningar och försiktighet

Utsättes omedelbart vid tecken på hemolys. Patienter med allvarlig malaria ska behandlas med parenteralt kinin. Kontakta infektionsexpert.

Kinin RPH Pharma innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Samtidig användning av kinin och potenta hämmare av CYP3A4 (t ex ketokonazol, itrakonazol, erytromycin, klaritromycin, telitromycin och HIV-proteashämmare) bör undvikas eftersom det kan leda till QT-förlängning och arrytmier (se avsnitt Interaktioner och Biverkningar).

Hjärtat

Kinin har dosberoende QT-förlängande effekter. Försiktighet rekommenderas hos patienter med tillstånd som predisponerar för QT-förlängning och hos patienter med atrioventrikulärt block.

Interaktioner

Kinin förefaller metaboliseras till stor del via cytokrom P450 3A4, och samtidig behandling med substanser som hämmar detta isoenzym kan leda till minskad metabolism och ökade plasmakoncentrationer av kinin. Läkemedel som inducerar cytokrom P450 3A4 kan leda till minskade plasmakoncentrationer av kinin. Kinin är en hämmare av p-glykoprotein.

Försiktighet bör iaktas när kinin administreras tillsammans med läkemedel som kan förlänga QT-intervallet. Kinin kan öka nivåerna av fenobarbital och karbamazepin. Patienter ska övervakas noga under samtidig användning av kinin och dessa läkemedel.

Potenta hämmare av CYP3A4 (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, erytromycin, klaritromycin, telitromycin, vorikonazol, posakonazol och HIV-proteashämmare)

Plasmakoncentrationen av kinin kan öka vilket kan leda till QT-förlängning och arrytmier. Mekanismen innefattar hämning av kinins metabolism via CYP3A4. Kombinationen bör undvikas.

Läkemedel som inducerar CYP3A4 (t.ex. rifampicin, fenytoin, karbamazepin, efavirenz, nevirapine och johannesört)

Plasmakoncentrationen av kinin kan minska markant vid samtidig administrering av läkemedel som inducerar CYP3A4. Detta kan leda till utebliven effekt. Vid samtidig administrering av rifampicin minskade kinins AUC med ca 80 %.

Cimetidin

Cimetidin kan öka exponeringen för kinin. Klinisk betydelse ej fastställd. Annan H₂-blockare bör övervägas.

Doxycyklin, oxitetracyklin, tetracyklin, lymecyklin

Plasmakoncentrationen av kinin skulle kunna öka. Normalt sett behövs ingen dosjustering. Extra uppmärksamhet på biverkningar av kinin rekommenderas.

Digoxin

Kinin (300 mg/d) kan minska clearance av digoxin med upp till 50 %-ig ökning av plasmahalten som följd. Mekanismen innefattar hämning av biliär utsöndring av digoxin. Kombination med digoxin kan kräva dosanpassning.

Graviditet

Kinin i höga doser har hos både djur- och humanfoster associerats med olika typer av missbildningar samt ototoxicitet. På grund av dess uteruskontraherande effekt kan kinin också vid höga doser framkalla abort. Under graviditet skall därför kinin ges endast på strikt indikation (vid akut malaria) och sedan moderns behov vägts mot riskerna för fostret.

Amning

Kinin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Mindre vanliga (1/100-1/1000)	<i>Allmänna:</i> Överkänslighetsreaktioner (cinkonism) som kan yttra sig i form av öronsusning, övergående hörselnedsättning, huvudvärk, synrubbningar och illamående. <i>CNS:</i> Excitation, delirium. <i>GI:</i> Kräkningar, buksmärtor, diarré. <i>Luftvägar:</i> Respirationspåverkan.
Sällsynta (<1/1000)	<i>Allmänna:</i> Feber. <i>Blod:</i> Hemolytisk anemi, trombocytopeni, agranulocytos. <i>Hud:</i> Exantem, urticaria. <i>Urogenital.:</i> Akut njursvikt. <i>Cirk.:</i> QT-förlängning

Biverkningar med kinin beror på för höga doser eller på överkänslighet mot kinin.

Biverkningar kan uppträda efter en dos kinin men uppkommer vanligen efter upprepad dosering med full dos.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet:

Stora individuella variationer. 5 g till 17-åring och 6-(8) g till vuxna gav letal intoxikation. Letal dos för barn (och särskilt känsliga vuxna) 1-2 g. 1,75 g till 1 1/2-åring gav efter tidig ventrikeltömning måttlig-allvarlig intoxikation. 3 g till vuxna gav allvarlig intoxikation med kvarstående synskada.

Symtom:

Symtom från ögon och hjärta mest hotande. Illamående, kräkning, huvudvärk, yrsel, tinnitus, hörselnedsättning, dimsyn, amblyopi, amauros med vida ljus-stela pupiller, förvirring, oro, feber, svettning, ansiktsrodnad. Vanligen koncentrisk synfältsinskränkning eller ringformigt skotom av längre duration, eventuellt bestående. Breddökade QRS-komplex, arytmier, eventuellt negativ T-våg, ventrikulära arytmier av "torsade de pointes"-typ. Blodtrycksfall, hjärtsvikt. I enstaka fall har allvarliga arytmier debuterat först efter ett dygn. Vid massiv intoxication CNS-depression ned till koma, kramper, andningsdepression. Oliguri. Hypoglykemi, hypokalemi.

Behandling:

Om befogat ventrikeltömning, kol i upprepade doser, eventuellt laxantia. Vid allvarlig hjärtpåverkan ges snabbinfusion av natriumjoner (som bikarbonat eller klorid), samt vid behov tillförsel av inotropa farmaka (som isoprenalin, dopamin, prenalterol). Antiemetika vid behov, diazepam 5-10 mg (barn 0,1-0,2 mg/kg) vid kramper. Symtomatisk behandling. Kontroll av ögonbottenstatus rekommenderas i efterförloppet.

Farmakodynamik

Kinin är en ur kinabark isolerad alkaloid och är isomer till kinidin. Efter tillkomsten av effektivare och bättre tolererade syntetiska malariamedel används kinin endast vid svåra fall av klorokinresistent malaria samt svår akut malaria. På tvärstrimmig muskulatur antags kinin ha en kurareliknande verkan genom att höja tröskelvärdet hos motoriska ändplattan för vid impulstransmissionen frigjort acetylkolin.

Farmakokinetik

Kinin absorberas fullständigt från mag-tarmkanalen. Maximal plasmakoncentration nås efter 1-3 timmar. Bindning till plasmaproteiner uppgår till 70 % hos friska individer och stiger till 90 % eller mer hos malariapatienter. Kinin distribueras i hela kroppen. Kinin metaboliseras i hög grad i levern och metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen. Bildning av huvudmetaboliten hydroxykinin medieras främst av CYP 3A4. Andel kinin som utsöndras oförändrat i urinen varierar från mindre än 5 till 20 %. Eliminationshalveringstiden är cirka 11 timmar hos friska individer, men kan vara förlängd hos malariapatienter.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller 100 mg resp. 250 mg kininhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: Sackaros 3,7 mg resp 9,2 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Potatisstärkelse, titandioxid (E 171), talk, mikrokristallin cellulosa, gelatin, sackaros, hypromellos, magnesiumstearat, propylenglykol, paraffin.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

5 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 100 mg Vit, rund, diameter ca 8 mm

100 styck burk, 139:58, F

Filmdragerad tablett 250 mg Vit, rund, diameter ca 10 mm

100 styck burk, 244:89, F