

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kinin RPH Pharma 100 mg filmdragerade tabletter

Kinin RPH Pharma 250 mg filmdragerade tabletter

2 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.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

100 mg: vit, rund, diameter cirka 8 mm

250 mg: vit, rund, diameter cirka 10 mm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

4.3 Kontraindikationer

Myastenia gravis, känd kinidin- eller kininöverkänslighet, optikusneurit. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 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 4.5 och 4.8).

Hjärtat

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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 iakttas 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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 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 upprepade doseringar 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

4.9 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.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Malariamedel, ATC-kod: P01BC01

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 mg: 100 stycken i plastburk.

250 mg: 100 stycken i plastburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

RPH Pharmaceuticals AB

Box 603

101 32 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tablett 100 mg: 9131

Tablett 250 mg: 9130

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 3 december 1975

Förnyat godkännande: 1 juli 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-01