



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **10910**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010847-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto QUINIDINA DOMINGUEZ / QUINIDINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, QUINIDINA SULFATO 200,00 mg, autorizado por el Certificado N° 10.582.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97 y Circular N° 004/13.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

15



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10910**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 2 a 19; desglosando de fojas 2 a 7, para la Especialidad Medicinal denominada QUINIDINA DOMINGUEZ / QUINIDINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, QUINIDINA SULFATO 200,00 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

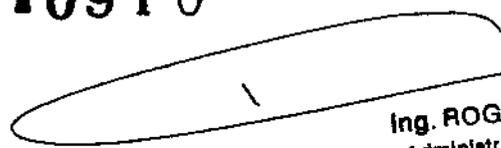
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 10.582 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

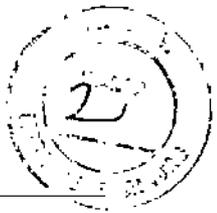
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010847-15-0

DISPOSICIÓN N° **10910**

mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUINIDINA DOMINGUEZ

QUINIDINA SULFATO

10 DIC. 2015

Grageas

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada gragea contiene:

Principio activo: Sulfato de quinidina 200,00 mg.

Excipientes: Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Talco, Bióxido de titanio, Gelatina, Azúcar c.s.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

S

QUÉ ES QUINIDINA DOMINGUEZ?

QUINIDINA DOMINGUEZ son grageas de sulfato de quinidina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- La quinidina se encuentra indicada para tratar trastornos en la frecuencia cardíaca denominados arritmias..

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- Los estudios han revelado que algunos medicamentos antiarrítmicos pueden aumentar el riesgo de muerte, especialmente si usted ha tenido un ataque cardíaco anteriormente. Esta información también puede ser aplicada a la quinidina. La quinidina por lo general se usa sólo para tratar las arritmias que pueden llegar a ser mortales.
- Visite regularmente a su médico para controlar el progreso del tratamiento.
- Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento.
- Se requieren cuidados especiales si es necesaria cualquier clase de cirugía o de tratamiento de emergencia.
- Consulte con su médico si aparece cualquier síntoma de intolerancia.

No use QUINIDINA DOMINGUEZ:

- Si usted es alérgico a la quinidina, quinina, análogos de ellos, a otros medicamentos o a cualquiera de los componentes de esta formulación.
- Dígame a su doctor y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción usted está tomando, especialmente anticoagulantes como warfarina; antidepresivos; cimetidina; productos con codeína; diltiazem ; medicamentos para las enfermedades del corazón o para la hipertensión; medicamentos para las crisis convulsivas, para relajarse o para tratar una infección; y vitaminas.
- Dígame a su doctor si usted tiene alguna infección, o si tiene miastenia gravis; enfermedades al corazón, riñón o al hígado o debilitamiento muscular.
- Si va a ser sometido a cualquier cirugía, incluyendo la dental, dígame al doctor o dentista que usted está tomando quinidina.
- Este medicamento puede provocar sueño (somnolencia). No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afectará este medicamento.
- Recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia causada por este medicamento.
- Converse con su doctor acerca del consumo de tabaco y de bebidas que contienen cafeína. Estos productos pueden aumentar la irritabilidad del corazón e interferir con la acción de la quinidina.
- No cambie de marca del medicamento sin antes conversar con su doctor.
- Evite beber jugo de pomelo mientras toma quinidina.
- No altere la cantidad de sal en su régimen alimenticio sin antes conversar con su doctor.
- Cumpla con todas las citas con su doctor y el laboratorio. Su doctor necesitará determinar la respuesta de su cuerpo a la quinidina.
- Es importante respetar el horario pautado. Si el paciente se olvida una dosis y se acuerda en las 4 horas siguientes, debe tomar la dosis inmediatamente. Si han transcurrido más de 4 horas desde la hora de la administración, debe esperar hasta

la siguiente toma. No se debe duplicar la dosis. Continúe tomando el medicamento como se le había indicado.

- La quinidina debe administrarse con especial precaución en caso de padecer alguna de las siguientes enfermedades:
 - Hipertiroidismo
 - Tensión arterial baja
 - Bradicardia (baja frecuencia cardíaca)
 - Aleteo ventricular
 - Fibrilación ventricular
 - Arritmias
 - Enfermedades del hígado o del riñón
 - Supresión de la médula ósea

Consulte a su médico si padece alguno de estos trastornos

- Un nivel bajo de potasio en sangre puede producir una disminución del efecto de la quinidina.
- No suspenda el tratamiento sin consultar antes con el médico, ya que podría empeorar su situación clínica.
- Los ancianos son más susceptibles de padecer efectos adversos como: náuseas, diarrea, anomalías en la audición e hipotensión, por lo que requieren una especial vigilancia durante el tratamiento.
- La quinidina puede causar una mayor sensibilidad al sol. La exposición al sol incluso durante un periodo de tiempo breve puede provocar quemaduras y otras reacciones en la piel. En caso de padecer una reacción por el sol, consulte a su médico.
- Durante el tratamiento con quinidina su médico le solicitará análisis de sangre y le hará controles de la presión arterial para determinar la correcta tolerancia del medicamento. Puede ser especialmente importante hacer recuentos sanguíneos, determinaciones de la función hepática y renal (sobre todo en tratamientos prolongados), electrocardiograma y determinaciones séricas de potasio y quinidina, especialmente cuando la dosis oral diaria excede de 2 gramos.
- El uso prolongado de quinidina puede producir trombocitopenia, anemia, leucopenia.
- La disfunción hepática o renal puede producir toxicidad de la quinidina si no se reducen adecuadamente las dosis. Además las interacciones con drogas coadministradas puede alterar la concentración sérica y la actividad de la quinidina produciendo toxicidad o falta de eficacia si no se adecuan las dosis convenientemente.
- Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con asma o enfisema, en pacientes con bloqueo aurículoventricular incompleto porque puede producir bloqueo completo, en pacientes con intoxicación digitálica, alteraciones de la función hepática o renal, hipertiroidismo, hipercalemia, infecciones agudas o psoriasis.
- Si los síntomas no mejoran o empeoran visite a su médico
- Dígale a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su médico de inmediato.
- Los efectos secundarios de la quinidina pueden disminuir o inhibir la producción de saliva, especialmente en los pacientes de edad media o en los ancianos, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontológicas, candidiasis oral (micosis) y malestar
- Algunos alimentos pueden alterar las concentraciones de quinidina en el organismo y su acción terapéutica. Por tanto, se recomienda no variar los hábitos en la dieta durante el tratamiento.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. HISTORONDE
Farmacéutica - Directora Técnica
M. N. 12.723 - C.I. 12.565.954

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es debido a que ciertos medicamentos puede interaccionar con la quinidina, tales como:

- Acido acetilsalicílico, antiácidos como el magaldrato o el bicarbonato sódico, antiarrítmicos, fenotiazina, alcaloides de rauwolfia, anticoagulantes orales (warfarina), antidepresivos tricíclicos (imipramina, nortriptilina), antagonistas de calcio, anticolinérgicos, antifúngicos (itraconazol, ketoconazol), macrólidos, rifampicina, betabloqueantes (atenolol, metoprolol, propranolol), procainamida, haloperidol, nifedipina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina, ritonavir, saquinavir, digoxina, colchicina, everolimus, lidocaína, haloperidol, sucralfato, cimetidina, diuréticos ahorradores de potasio y verapamilo.
- La codeína puede perder su efecto analgésico a causa de la quinidina.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

La quinidina se debe evitar en pacientes con hipersensibilidad a la quinidina, la mefloquina o en pacientes que han desarrollado púrpura trombocitopénica durante el tratamiento previo con quinidina o quinina.

También está contraindicada en pacientes con bloqueo aurículoventricular completo o incompleto, intoxicación digitálica con alteraciones de la conducción aurículoventricular o defectos de la conducción intraventricular severos y en aquellos pacientes que, como en los casos de miastenia gravis, pueden ser afectados adversamente por un anticolinérgico.

La quinidina también está contraindicada en pacientes con hipotensión (disminución de la presión sanguínea)

Se debe usar con precaución en pacientes con incapacidad del corazón para bombear sangre en volúmenes adecuados (insuficiencia cardíaca congestiva), en pacientes con asma preexistente o fiebre o que hayan padecido previamente púrpura trombocitopénica (enfermedad hemorrágica), en pacientes con deficiencia de glucosa- -dehidrogenasa, en cuadros que cursen con retención de orina, glaucoma (hipertensión ocular) o lupus eritematoso sistémico y en pacientes con antecedentes de síncope por quinidina.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

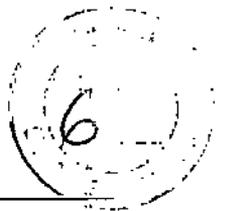
Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico y use el medicamento exactamente como se le indica. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor.

La quinidina ayuda a controlar su condición. Continúe con el medicamento aunque se sienta mejor y no deje de tomarlo sin antes consultarlo con su médico.

La dosis adecuada de quinidina puede ser diferente para cada paciente. Ésta depende de la patología que se desee tratar, de la situación del paciente (funcionamiento del riñón y del hígado)

No se recomienda su uso en niños.

- Si se olvidó de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese la que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.
- Tome este medicamento a la misma hora todos los días, a intervalos iguales de tiempo. Un cambio en la hora en la que toma este medicamento podría provocar que la quinidina no funcione de manera eficaz.



QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, QUINIDINA DOMINGUEZ puede producir efectos adversos aunque no son comunes y no todas las personas los sufren pero pueden ser importantes.

La quinidina es potencialmente cardiotoxica, especialmente en dosis que exceden los 2.4 g por día.

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su doctor de inmediato:

- frecuencia cardíaca irregular
- dolor de pecho
- sarpullido (erupciones en la piel)
- cambios en la capacidad auditiva (zumbido o pérdida de la audición)
- cambios en la visión (empañada o sensible)
- sangrado o moretones inusuales

La administración crónica de quinidina lleva a una intoxicación llamada cinchonismo, que se caracteriza por presentar síntomas auditivos como zumbidos, sordera y vértigo; cefalea, síntomas visuales como fotofobia y visión borrosa; síntomas gastrointestinales como náusea, vómito y diarrea; mareos, vértigo, temblor y síntomas alérgicos como rash cutáneo y prurito, fiebre. En los pacientes más sensibles puede producirse después de una sola dosis alta.

Los efectos adversos que requieren atención médica aunque de incidencia poco frecuente son reacciones alérgicas (urticaria, rash exfoliativo, fiebre, psoriasis, anemia hemolítica, vasculitis, angioedema y hepatitis e incluso anafilaxia), hipotensión o efectos extremos sobre el sistema nervioso central. Raramente se produce anemia, taquicardia paradójica o trombocitopenia.

Otros efectos adversos registrados más frecuentes son sabor amargo, diarrea, arrebataamiento de la piel con prurito, pérdida del apetito, náuseas o vómitos, dolor del estómago o calambres.

Raramente puede producir otros efectos como dolor de cabeza, vértigo, fiebre, aturdimiento, temblor, alteraciones en las células sanguíneas y del hígado.

La quinidina puede alterar algunos análisis de sangre y orina, por lo que si le van a realizar un análisis de este tipo avise que está recibiendo este medicamento.

La quinidina también puede producir otros efectos adversos. Consulte a su médico si advierte algo anormal.

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI RECIBIÓ UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISSONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
N.º 2552 - C.A.B.A. 12.585.954



COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado. Almacénelo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C, protegido de la luz y la humedad (no en el baño).

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 20, 24 y 500 grageas, siendo el último de uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 10.582.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M. T. N° 12.720 - C.I. 12.555.974