

Indlægsseddel: Information til patienten

Chininsulfate axunio

Chininsulfatdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Chininsulfate axunio
3. Sådan skal du tage Chininsulfate axunio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Chininsulfate axunio er et muskelafslappende middel mod kramper i skeletmuskulaturen, især natlige lægkramper.

Chininsulfate axunio anvendes til behandling og forebyggelse af natlige lægkramper og kramper i skeletmuskulaturen hos voksne.

Chininsulfat må kun anvendes ved natlige lægkramper og kramper i skeletmuskulaturen, hvis de er meget hyppige eller særligt smertefulde, og det er udelukket at årsagerne til kramperne kan behandles på anden vis, og andre (ikke-medicinske) behandlinger ikke kan lindre symptomerne tilstrækkeligt.

Hvis du ikke har det bedre efter 4 uger, bedes du kontakte din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Chininsulfate axunio

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Chininsulfate axunio,

- hvis du er allergisk over for chinin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6),
- hvis du er gravid eller ammer,
- ved glucose-6-phosphat-dehydrogenase-mangel (symptom: hæmolytisk anæmi),
- ved myasthenia gravis (muskelsvaghed),
- ved øresusen (tinnitus),
- ved tidligere skader på synsnerven,
- ved forstyrrelser i saltbalancen (f.eks. nedsat indhold af kalium i blodet),
- ved svær hjertesvigt,
- hvis du er født med eller lider af en hjerterytmie,
- hvis du lider af en medfødt eller erhvervet hjerterytmie (herunder langsommere hjerteslag, QT-forlængelse) eller

- hvis du skal tage anden medicin, der kan fremme udviklingen af hjerterytmier.

Advarsler og forsigtighedsregler

Stop med at tage Chininsulfate axunio og informer din læge, hvis du oplever allergiske reaktioner som hududslæt, kløe, feber, åndedrætsbesvær eller anafylaktiske reaktioner.

Informér straks din læge, hvis du oplever spontan blødning fra huden eller slimhinderne, næseblod eller øget tendens til blødning. Dette kan være en indikation på en reduktion i blodplader (trombocytopeni). I dette tilfælde skal du straks stoppe med at tage Chininsulfate axunio. Stop også med at tage Chininsulfate axunio, og informér din læge, hvis du får hududslæt, øresusen, høre- eller synsproblemer eller tegn på hjerterytmie (hjerterbanken, svimmelhed eller besvimelse).

Tal med din læge eller apoteker, før du tager chinin, hvis du lider af nyre- eller leverproblemer.

Børn og unge

Der foreligger ingen data vedrørende brug til børn og unge. Derfor bør Chininsulfate axunio ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Chininsulfate axunio

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager/bruger andre lægemidler, for nylig har taget/brugt andre lægemidler eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler.

Antacida (medicin, der indeholder Al og Mg for at neutralisere mavesyre) kan reducere absorptionen af chinin.

Samtidig brug med anden chininholdig medicin (malariamedicin, medicin til behandling af hjerterytmie) kan føre til en gensidig forstærkning af effekten.

Anden medicin, som i sig selv hyppigere kan udløse uønskede hjerterytmier, må ikke tages sammen med Chininsulfate axunio.

Det drejer sig her om visse lægemidler, herunder

- medicin til behandling af hjerterytmier (antiarytmika i klasse Ia og III)
- medicin til behandling af epilepsi (barbiturater eller carbamazepin)
- medicin til behandling af psykiske sygdomme (neuroleptika, tri- og tetracykliske antidepressiva)
- nogle antibiotika (nogle makrolid-antibiotika, fluorchinoloner, imidazol-antimykotika)
- nogle antimalariamidler
- nogle lægemidler til kemoterapi ved tumorsygdomme (f.eks. arsenetrioxid)
- nogle lægemidler til behandling af allergiske sygdomme (nogle ikke-sederende antihistaminer, såsom terfenadin, ebastin)
- nogle stærke smertestillende opioider (f.eks. metadon)
- Droperidol

Alkaliserende midler til urin og cimetidin kan forsinke udskillelsen af chinin.

Chinin kan øge virkningen af digitalis, muskelafslappende medicin og antikoagulantia (medicin, der forhindrer blodpropper).

Chinidin kan øge koncentrationen af phenobarbital og carbamazepin (lægemidler, der bruges til behandling af epilepsi) og øge deres virkning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Chinin kan forårsage alvorlige skader på det ufødte barn, hvis det tages i store doser under

graviditeten. Du må ikke tage Chininsulfate axunio under graviditet.
Da chinin går over i modermælken, må Chininsulfate axunio ikke tages under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan eventuelt fornemme synsforstyrrelser, når du tager denne medicin. Hvis det er tilfældet, skal du stoppe med at tage medicinen omgående, og du bør ikke køre bil eller betjene maskiner, før din læge har fortalt dig, at det er sikkert at gøre det.

Chininsulfate axunio indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige „natriumfrit“.

3. Sådan skal du tage Chininsulfate axunio

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 filmoverttrukken tablet (200 mg chininsulfatdihydrat) om dagen.
Den maksimale dagsdosis er 2 filmovertrukne (400 mg chininsulfatdihydrat) tabletter om dagen.

En lavere dosis end den anbefalede voksendosis eller længere intervaller mellem doserne bør anvendes, hvis du har nyre- eller leverproblemer.

Administration

Oral anvendelse

De filmovertrukne tabletter skal sluges hele med masser af væske efter et aftensmåltid.

Behandlingens varighed

En reducere af antallet af kramper kan vare op til 4 uger. Såfremt der ikke er indtrådt en bedring, skal du efter samråd med din læge stoppe med at tage lægemidlet. Behandlingen bør afbrydes hver 3. måned for at kontrollere behovet for yderligere behandling.

Hvis du har taget for meget Chininsulfate axunio

Stop med at tage Chininsulfate axunio. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Chininsulfate axunio, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Chininsulfate axunio

Tag ikke den dobbelte mængde for at kompensere for en glemt dosis.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Chininsulfate axunio, og fortæl det straks til din læge, eller tag på det nærmeste hospital, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

- allergiske reaktioner - kløende hududslæt, hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, rødmen, feber, åndenød eller følsomhed over for sollys (meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer))
- uforklarlige blå mærker eller blødninger, hud- eller slimhindeblødninger, næseblod eller øget tendens til blødning, rødmen, øresusen, høreforstyrrelser (meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer))
- synsforstyrrelser eller hjertearytmier (ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende

data))

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- nedsat nyrefunktion
- nedsat leverfunktion
- en alvorlig sygdom med blærer på hud, mund, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom)
- symptomer på cinkonisme - mavesmerter, diarré, synsforstyrrelser (sløret syn, ændringer i farveopfattelse eller synsfelt eller blindhed), hovedpine, at føle sig eller være syg, øresusen eller nedsat hørelse, udslæt, bevidstløshed, anfald, chok på grund af hjerteproblemer, uregelmæssige hjerteslag, død.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- diarré, mavesmerter, lavt blodsukker
- muskelsvaghed, ophidselse, agitation, snurrende fornemmelse, forvirring
- nyreskader, væskephobning
- forværring af myasthenia gravis
- udskillelse af protein i urinen, som kan forårsage en farveændring
- blodtryksfald med svag puls.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der kræves ingen særlige opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Chininsulfate axunio indeholder:

- Det aktive stof er chininsulfatdihydrat.
- Hver tablet indeholder 200 mg chininsulfatdihydrat.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hypromellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hydrogeneret vegetabilsk olie
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, rund (ca. 9 mm i diameter), bikonveks filmovertrukken tablet uden prægning.

Chininsulfate axunio fås i pakninger med 30, 50, 80 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Tyskland

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2024.