

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Chinin axunio 200 mg Filmtabletten**

Chininsulfat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Chinin axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chinin axunio beachten?
3. Wie ist Chinin axunio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chinin axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Chinin axunio und wofür wird es angewendet?**

Chinin axunio ist ein Muskelrelaxans bei Krämpfen der Skelettmuskulatur, insbesondere bei nächtlichen Wadenkrämpfen.

Chinin axunio wird angewendet zur Behandlung und Verhinderung nächtlicher Wadenkrämpfe und Krämpfen der Skelettmuskulatur bei Erwachsenen.

Chininsulfat darf nur bei nächtlichen Wadenkrämpfen und bei Krämpfen der Skelettmuskulatur angewendet werden, wenn diese sehr häufig oder besonders schmerzhaft sind und behandelbare Ursachen der Krämpfe ausgeschlossen wurden und andere (nicht-medikamentöse) Maßnahmen die Beschwerden nicht ausreichend lindern.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chinin axunio beachten?**

**Chinin axunio darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Chinin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,

- bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (Symptom: hämolytische Anämie),
- bei Myasthenia gravis (Muskelschwäche),
- bei Ohrgeräuschen (Tinnitus),
- bei Vorschädigung des Sehnervs,
- bei Störungen des Salzhaushaltes (z. B. Verminderung von Kalium im Blut),
- bei schwerer Herzschwäche,
- wenn Sie mit einem anormalen Herzrhythmus geboren wurden oder an einer Erkrankung leiden, die einen solchen verursacht,
- wenn Sie an angeborenen oder erworbenen Herzrhythmusstörungen (einschließlich Verlangsamung des Herzschlags, QT-Verlängerung) leiden,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, die die Entwicklung von Herzrhythmusstörungen fördern können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Beenden Sie die Einnahme von Chinin axunio und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Atembeschwerden oder anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen spontane Blutungen der Haut oder Schleimhäute, Nasenbluten oder eine erhöhte Blutungsneigung auftreten. Dies kann ein Hinweis auf eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sein. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Chinin axunio sofort beenden.

Beenden Sie die Einnahme von Chinin axunio auch und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag, Ohrgeräusche, Hör- oder Sehstörungen oder Anzeichen von Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmacht) auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chinin einnehmen, wenn Sie unter Nieren- oder Leberproblemen leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher sollte Chinin axunio bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Chinin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antazida (Arzneimittel, die Aluminium und Magnesium zur Neutralisierung der Magensäure enthalten) können die Aufnahme von Chinin verringern.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Chinin-haltigen Arzneimitteln (Antimalariamittel, Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Andere Arzneimittel, die für sich genommen häufiger zu unerwünschten Herzrhythmusstörungen führen können, dürfen nicht zusammen mit Chinin axunio eingenommen werden.

Hierbei handelt es sich um bestimmte Arzneimittel, unter anderem

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse Ia und III)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Barbiturate oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika, tri- und tetrazyklische Antidepressiva)
- einige Antibiotika (einige Makrolidantibiotika, Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika)
- einige Antimalariamittel
- einige Chemotherapeutika zur Behandlung von Tumorerkrankungen (z. B. Arsentrioxid)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Erkrankungen (einige nicht-sedierende Antihistaminika, z. B. Terfenadin, Ebastin)
- einige starke Schmerzmittel vom Opioidtyp (z. B. Methadon)
- Droperidol

Harnalkalisierende Arzneimittel und Cimetidin können die Chininausscheidung verzögern.

Chinin kann die Wirkung von Digitalis-Arzneimitteln, Muskelrelaxantien (muskelentspannende Arzneimittel) und Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern) verstärken.

Chinidin kann die Konzentration von Phenobarbital und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) erhöhen und deren Wirkung verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Chinin kann bei Einnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft schwere Schäden beim ungeborenen Kind verursachen. Sie dürfen Chinin axunio während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Da Chinin in die Muttermilch übergeht, darf Chinin axunio während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie könnten bei der Einnahme dieses Arzneimittels Sehstörungen bemerken. Wenn dies der Fall ist, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden, und Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass dies gefahrlos möglich ist.

### **Chinin axunio enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Chinin axunio einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (200 mg Chininsulfat (Ph.Eur.)) pro Tag.

Die maximale Tagesdosis beträgt 2 Filmtabletten (400 mg Chininsulfat (Ph.Eur.)) pro Tag.

Eine niedrigere Dosis als die empfohlene Erwachsenenendosis oder längere Zeitabstände zwischen den Dosen sollten angewendet werden, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

#### Art der Anwendung

Chinin axunio ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Filmtabletten sollten im Ganzen mit reichlich Flüssigkeit nach dem Abendessen eingenommen werden.

#### Dauer der Behandlung

Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis eine Verringerung der Häufigkeit der Wadenkrämpfe festzustellen ist. Wenn bis dahin keine Besserung eingetreten ist, sollte das Arzneimittel nach Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden. Die Behandlung sollte alle 3 Monate unterbrochen werden, um zu prüfen, ob die Fortführung der Behandlung notwendig ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Chinin axunio eingenommen haben, als Sie sollten**

Beenden Sie die Einnahme von Chinin axunio, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Chinin axunio vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Beenden Sie die Einnahme von Chinin axunio, und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

- Allergische Reaktionen - juckender Hautausschlag, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge, Hautrötung, Fieber, Kurzatmigkeit oder Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen))
- unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen, Blutungen der Haut oder Schleimhäute, Nasenbluten oder eine erhöhte Blutungsneigung, Hautrötung, Ohrgeräusche, Hörstörungen (sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen))
- Sehstörungen oder Herzrhythmusstörungen (nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))

#### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

- Symptome eines Cinchonismus - Bauchschmerzen, Durchfall, Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Veränderungen der Farbwahrnehmung oder des Gesichtsfeldes oder Blindheit), Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Ohrgeräusche oder Hörstörungen, Hautausschläge, Bewusstlosigkeit, Anfälle, Schock aufgrund von Herzproblemen, unregelmäßiger Herzschlag, Tod.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall, Bauchschmerzen, niedriger Blutzucker
- Muskelschwäche, Erregtheit, Unruhe, Drehschwindel, Verwirrtheit
- Nierenschäden, Wassereinlagerungen
- Verschlimmerung von Myasthenia gravis
- Ausscheidung von Eiweiß im Urin, was eine Farbveränderung verursachen kann
- Abfall des Blutdrucks mit schwachem Puls.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Chinin axunio aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Chinin axunio enthält**

- Der Wirkstoff ist Chininsulfat (Ph.Eur.).

Jede Filmtablette enthält 200 mg Chininsulfat (Ph.Eur.).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hydriertes Pflanzenöl

*Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

### **Wie Chinin axunio aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde (ca. 9 mm Durchmesser), bikonvexe Filmtablette, auf beiden Seiten glatt..

Chinin axunio ist in Packungen mit 30, 50, 80 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH

Van-der-Smissen-Str. 1

22767 Hamburg

### **Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon Str., Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Zypern

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**