


Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314	<a href="mailto:Transvaal.apotheek@inter.nl.net">Transvaal.apotheek@inter.nl.net</a>	<b>Geneesmiddeleninformatieblad</b>	
Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan), Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine) Capsules Voor oraal gebruik		Pagina 1 van 5 Revisie: 0 Opgesteld door: AR	

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kinidine / Dextromethorfan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Kinidine / Dextromethorfan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Kinidine / Dextromethorfan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kinidine / Dextromethorfan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Kinidine / Dextromethorfan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kinidine / Dextromethorfan is een combinatie van twee werkzame stoffen:

-Dextromethorfan werkt op de hersenen.

-Kinidine verhoogt de hoeveelheid dextromethorfan in uw lichaam door de afbraak van dextromethorfan door de lever te blokkeren.

Kinidine / Dextromethorfan wordt gebruikt voor de behandeling van pseudobulbair affect (PBA) bij volwassenen.

PBA is een neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door onvrijwillige en oncontroleerbare episoden van lachen en/of huilen of gapen die niet overeenstemmen met uw emotionele toestand of stemming.

Het is niet bekend wat het effect van het medicijn op lange termijn is zowel op het behandelen van de pseudobulbair klachten als op het verloop van ALS/PSMA/PLS.

**2. Wanneer mag u Kinidine / Dextromethorfan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een voorgeschiedenis van te lage aantallen bloedcellen veroorzaakt door kinidine, kinine

of mefloquine (dit kan tot gevolg hebben dat u sneller dan normaal bloedingen of blauwe plekken krijgt).

- U hebt een voorgeschiedenis van een leveraandoening (hepatitis) veroorzaakt door kinidine.
- U hebt een voorgeschiedenis van beenmergdepressie.
- U hebt een voorgeschiedenis van een aandoening met de naam lupusachtig syndroom veroorzaakt door kinidine (dit kan gewrichtspijn, huiduitslag, een overmatig zongevoelige huid en een algemeen ziek gevoel veroorzaken).
- U gebruikt op dit moment al geneesmiddelen die kinidine, kinine of mefloquine bevatten. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria of hartritme problemen.
- U hebt een hartprobleem met de naam "volledig hartblok" of "lang QT-syndroom" of u hebt een hartprobleem gehad met de naam "torsades de pointes".
- U gebruikt het geneesmiddel thioridazine, dat wordt gebruikt voor psychische aandoeningen maar dat ook van invloed kan zijn op het hart.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen voor depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) heten, zoals fenelzine en moclobemide, of u hebt deze middelen de laatste twee weken gebruikt.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is.

Neem contact op met uw arts voor en na gebruik van dit middel in de volgende gevallen:

- U of een familielid hebt/heeft op dit moment een hartziekte of -problemen of hebt/heeft dit ooit gehad. Dit geneesmiddel kan veranderingen in het hartritme veroorzaken. Als u bepaalde hartproblemen hebt of op dit moment bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, is Kinidine / Dextromethorfan mogelijk niet geschikt voor u, of zal uw arts mogelijk uw hartactiviteit willen controleren als u start met Kinidine / Dextromethorfan.
- U hebt symptomen zoals palpitaties (hartkloppingen) of flauwvallen, wat kan wijzen op hartproblemen.
- U ontwikkelt symptomen van een allergische reactie zoals zwelling van de keel of tong, ademhalingsproblemen, duizeligheid, koorts, huiduitslag of netelroos na gebruik van dit geneesmiddel.
- U hebt symptomen zoals blauwe plekken, bloedingen onder de huid, bloedneus en/of bloedend tandvlees. Dit kan namelijk wijzen op te lage aantallen bloedcellen die bloedplaatjes heten (trombocytopenie).
- U hebt symptomen zoals gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, misselijkheid of braken, verminderde eetlust, buikpijn en koorts. Dit kan namelijk wijzen op geneesmiddel geïnduceerde hepatitis (leverontsteking).
- U hebt de aandoening myasthenia gravis (een neuromusculaire auto-immuunziekte die spierzwakte en neiging tot snelle vermoeidheid veroorzaakt).

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 01-04-2019	Autorisatie: NC	Geldig
-----------------------	-------------------------	-----------------	--------

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314	<a href="mailto:Transvaal.apotheek@inter.nl.net">Transvaal.apotheek@inter.nl.net</a>	<b>Geneesmiddeleninformatieblad</b>
Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan), Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine) Capsules Voor oraal gebruik		Pagina 2 van 5 Revisie: 0 Opgesteld door: AR



- U hebt problemen met uw lever of nieren. Afhankelijk van de ernst van uw problemen kan uw arts zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel geschikt voor u is en u nauwlettender controleren op mogelijke bijwerkingen.
- U valt vaak. Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken en het kan nodig zijn dat uw arts passende voorzorgsmaatregelen met u bespreekt om het risico op vallen te beperken.
- U hebt een keer de ernstige aandoening "serotoninesyndroom" gehad, dat kan worden veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen, bijv. antidepressiva. Symptomen van serotoninesyndroom zijn onder meer agitatie (onrust), hoge bloeddruk, rusteloosheid, spierspasmen en trekkende bewegingen, hoge lichaamstemperatuur, overmatig zweten, rillingen en tremor (trillen).
- U hebt een voorgeschiedenis van geneesmiddel- en/of drugsmisbruik. Uw arts zal u nauwlettend controleren op verschijnselen van verkeerd gebruik of misbruik van Kinidine / Dextromethorfan.

**Stop met Kinidine / Dextromethorfan en roep onmiddellijk medische hulp in als een van de bovenstaande verschijnselen optreden.**

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinidine / Dextromethorfan mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kinidine / Dextromethorfan nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is zeer belangrijk uw arts in te lichten als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen mogen namelijk nooit worden gebruikt terwijl u Kinidine / Dextromethorfan gebruikt.

- Geneesmiddelen die kinidine, kinine of mefloquine bevatten. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria of hartritmeproblemen.
- Thioridazine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en psychose en dat van invloed kan zijn op het hart.
- Bepaalde geneesmiddelen voor depressie, de zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, bijvoorbeeld fenelzine en moclobemide). Gebruik Kinidine / Dextromethorfan niet als u deze antidepressiva de laatste twee weken hebt gebruikt en start pas met een MAO-remmer nadat u ten minste 14 dagen bent gestopt met Kinidine / Dextromethorfan.

Licht uw arts en apotheker in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal u namelijk nauwlettend controleren op bijwerkingen ervan.

- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol, itraconazol en fluconazol.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie en aids, zoals atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir en fosamprenavir.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties, waaronder tuberculose, die claritromycine, telitromycine, erytromycine en rifampicine bevatten.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van verscheidene hartaandoeningen, zoals diltiazem, verapamil, digoxine, flecaïnide en bètablokkers (zoals metoprolol).
- Geneesmiddelen voor het voorkomen van misselijkheid en braken tijdens chemotherapie en na een operatie, zoals aprepitant.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals nortriptyline, desipramine, paroxetine, imipramine, amitriptyline en nefazodon.
- Sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressie.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie en andere psychotische stoornissen, zoals haloperidol, perfenazine, aripiprazol en chloorpromazine.
- Bepaalde geneesmiddelen voor het voorkomen van bloedstolsels bij patiënten met hartaandoeningen en een risico op beroerte, zoals ticagrelor en dabigatran-etexilaat.
- Tamoxifen, gebruikt voor het behandelen of voorkomen van bepaalde vormen van kanker.
- Atomoxetine, gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).
- Geneesmiddelen om pijn en/of hoesten te verminderen, zoals codeïne en hydrocodon.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of toevallen, zoals fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital.

Uw arts zal u nauwlettend controleren op bijwerkingen en/of zal mogelijk de dosis van het andere geneesmiddel of Kinidine / Dextromethorfan moeten aanpassen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U mag geen grapefruitsap drinken of grapefruits eten terwijl u Kinidine / Dextromethorfan gebruikt, want dit kan de kans op ernstige bijwerkingen verhogen. Pas op met het drinken van alcohol terwijl u Kinidine / Dextromethorfan gebruikt, want dit kan de kans op bijwerkingen zoals duizeligheid en slaperigheid verhogen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, geeft u borstvoeding of gebruikt u geen betrouwbare anticonceptie? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 01-04-2019	Autorisatie: NC	Geldig
-----------------------	-------------------------	-----------------	--------

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314	<a href="mailto:Transvaal.apotheek@inter.nl.net">Transvaal.apotheek@inter.nl.net</a>	<b>Geneesmiddeleninformatieblad</b>
Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan), Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine) Capsules Voor oraal gebruik		Pagina 3 van 5 Revisie: 0 Opgesteld door: AR



Omdat Kinidine / Dextromethorfan schadelijk kan zijn voor een ongeboren baby, wordt het niet aanbevolen dit middel te gebruiken als u zwanger bent of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u geen anticonceptie gebruikt. U arts zal met u bespreken wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van dit geneesmiddel in deze situaties.

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Kinidine / Dextromethorfan in de moedermelk worden uitgescheiden.

Uw arts zal besluiten of u dit geneesmiddel mag gebruiken als u borstvoeding geeft.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kinidine / Dextromethorfan kan duizeligheid veroorzaken. Wanneer u hier last van krijgt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

#### 3. Hoe gebruikt u Kinidine / Dextromethorfan?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Start van de behandeling (eerste 4 weken):

Uw arts start uw behandeling met Kinidine / Dextromethorfan 10 mg / 20 mg capsules, die u als volgt dient te gebruiken:

- De eerste zeven dagen van de behandeling: één capsule per dag, 's ochtends in te nemen.
- dag acht van de behandeling en verder: twee capsules per dag, één 's ochtends en één 's avonds, met tussenpozen van 12 uur.

Na 4 weken:

Uw arts zal u zorgvuldig beoordelen. Afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, kan uw arts beslissen:

- de behandeling met Kinidine / Dextromethorfan 10 mg / 20 mg capsules voort te zetten; of
- u een hogere dosis te geven en u Kinidine / Dextromethorfan 10 mg / 30 mg capsules voor te schrijven.

Ongeacht welke sterkte van Kinidine / Dextromethorfan capsules u voorgeschreven hebt gekregen:

- ga door met de behandeling met: twee capsules per dag (één capsule om de 12 uur).

#### Gebruik bij ouderen

Bij oudere patiënten is geen speciale aanpassing van de dosis Kinidine / Dextromethorfan noodzakelijk.

Hoe gebruikt u Kinidine / Dextromethorfan?

De capsule dient elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip oraal (via de mond) te worden ingenomen, met of zonder voedsel. Als u twee capsules gebruikt binnen 24 uur, dient u ongeveer 12 uur tussen de doses te laten.

#### Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer capsules hebt gebruikt dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De bijwerkingen die met dit geneesmiddel zijn waargenomen, kunnen dan vaker optreden of kunnen verergeren en uw arts kan testen doen en u nauwlettender controleren.

Symptomen van overdosering van dextromethorfan kunnen bestaan uit misselijkheid, braken, stupor, coma, ademhalingsdepressie, convulsies, verhoogde hartslag, hyperexcitabiliteit en toxische psychose.

Andere effecten zijn onder meer verminderde bewegingscoördinatie (ataxie), onwillekeurige oogbewegingen (nystagmus), overmatige samentrekking van de spieren (dystonie), wazig zien en veranderingen in de spierreflexen. Dextromethorfan kan een verhoogd risico geven op het serotoninesyndroom (*zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? en Mogelijke bijwerkingen*).

Symptomen van overdosering van kinidine zijn onder meer een onregelmatige hartslag en lage bloeddruk en kunnen ook bestaan uit braken, diarree, oorsuizen, gehoorverlies in de hoge frequenties, vertigo, wazig zien, dubbel zien, verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht, hoofdpijn, verwardheid en delirium (gekenmerkt door stoornis in de aandacht, slecht geheugen, desoriëntatie, gestoorde spraak).

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen als u bent vergeten 1 of meer capsules te gebruiken. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip en zorg ervoor dat er ongeveer 12 uur tussen twee doses zit.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen, ook als u zich beter begint te voelen. Stoppen met uw behandeling kan ertoe leiden dat uw symptomen terugkomen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 01-04-2019	Autorisatie: NC	Geldig
-----------------------	-------------------------	-----------------	--------

Transvaal Apotheek, Kempstraat 113, 2572 GC Den Haag, Tel. 070-3469314	<a href="mailto:Transvaal.apotheek@inter.nl.net">Transvaal.apotheek@inter.nl.net</a>	<b>Geneesmiddeleninformatieblad</b>
Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan), Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine) Capsules Voor oraal gebruik		Pagina 4 van 5 Revisie: 0 Opgesteld door: AR



#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van ernstige symptomen zoals agitatie (onrust), hoge bloeddruk, rusteloosheid, spierspasmen en trekkende bewegingen, hoge lichaamstemperatuur, overmatig zweten, rillingen en tremor (trillen). Dit kan namelijk wijzen op de ernstige aandoening "serotoninesyndroom".

Waarschuw meteen uw arts wanneer u last hebt van een van het volgende:

- bovenmatige spierstijfheid (spasticiteit);
- bovenmatig langzame of ondiepe ademhaling (ademhalingsdepressie) en/of blauw worden.

De meest gemelde bijwerkingen zijn maag-darmstelselaandoeningen (zoals diarree, misselijkheid), zenuwstelselaandoeningen (zoals duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid) en vermoeidheid.

#### Als één van het bovenstaande zich voordoet, stop dan met de capsules en stel uw arts onmiddellijk op de hoogte

Hieronder volgt een lijst met alle andere bijwerkingen:

#### Vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- diarree, misselijkheid;
- duizeligheid, hoofdpijn, sufheid;
- vermoeidheid.

#### Soms voorkomende bijwerkingen

(kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- verminderde eetlust;
- angstgevoelens;
- veranderde smaakwaarneming (dysgeusie), slaperigheid (hypersomnie), spierspasticiteit, flauwvallen (syncope), vallen;
- reis- of bewegingsziekte, oorsuizen (tinnitus);
- hartproblemen, zoals een trage, snelle of onregelmatige hartslag of veranderde uitkomsten van een elektrocardiogram (ecg-QT-verlenging);
- buikpijn, obstipatie (verstopping), droge mond, winderigheid (flatulentie), maagklachten, braken;
- verhoogde leverenzymen (GGT, ASAT, ALAT);

- huiduitslag;
- spierspasmen;
- zwakte (asthenie), prikkelbaarheid.

#### Zelden voorkomende bijwerkingen

(kunnen zich voordoen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- verminderde eetlust (anorexia);
- tandenknarsen (bruxisme), verwardheid, depressieve stemming, depressie, desoriëntatie (bijv. verstoord gevoel voor tijd, richting en herkenning van mensen en plaatsen), vroeg in de ochtend ontwaken, verminderde emotionele expressiviteit (emotionele vlakheid), hallucinatie, impulsief gedrag, onverschilligheid, slapeloosheid, rusteloosheid, slaapstoornis;
- evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, spraakproblemen (dysartrie), motorische disfunctie, prikkelingen/tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie), verminderd gevoel in of functie van de onderste ledematen (paraparese), sedatie;
- dubbel zien, wazig zien;
- hartaanval (myocardinfarct), hartkloppingen;
- bloedneus, keelpijn, bovenmatig langzame of ondiepe ademhaling (ademhalingsdepressie), loopneus, geeuwen;
- abnormale ontlasting, storing van de spijsvertering (indigestie), ontsteking aan de binnenzijde van de maag (gastritis), gevoelloosheid en abnormaal gevoel in de mond, pijn aan het rectum (anus), droge tong;
- galstenen, verhoogde bilirubinespiegels in het bloed, abnormale leverfunctietest;
- roodheid van de huid (erytheem), overmatig zweten (hyperhidrose), verminderd gevoel of gevoelloosheid van het gezicht, nachtelijk zweten;
- stijve skeletspieren, spierpijn (myalgie), pijn in de nek/hals, pijn in de ledematen;
- abnormaal vaak urineren overdag;
- seksuele disfunctie;
- onprettig gevoel op de borst, pijn op de borst, rillingen, het warm hebben, loopstoornis (loopproblemen), griepachtige ziekte, koorts, verlaagde zuurstofspiegels in het bloed
- botbreuken (letsel aan het skelet).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Afdeling: Bereidingen	Opsteldatum: 01-04-2019	Autorisatie: NC	Geldig
-----------------------	-------------------------	-----------------	--------



Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan),  
Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine)  
Capsules  
Voor oraal gebruik

#### 5. Hoe bewaart u Kinidine / Dextromethorfan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon. Bewaar het geneesmiddel op kamertemperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan),  
Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine)

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijn cellulose PH102.

##### Hoe ziet Kinidine / Dextromethorfan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke bruine flacon bevat 60 capsules. Elke flacon is verpakt in een kartonnen doosje.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09-2019