

KINIDINE/DEXTROMETHORFAN 10/20 MG TABLET
KINIDINE/DEXTROMETHORFAN 10/20 MG CAPSULE
KINIDINE/DEXTROMETHORFAN 10/30 MG CAPSULE
Voor oraal gebruik

KINIDINE/DEXTROMETHORFAN

In deze bijsluiter staat belangrijke informatie over kinidine/dextromethorfan. Lees voor gebruik de hele bijsluiter door en bewaar het goed. Geef het medicijn niet door aan anderen, want het kan schadelijk voor hen zijn. Neem contact op met de Transvaal apotheek als u last krijgt van bijwerkingen of vragen heeft.

Inhoud

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 gebruik ik kinidine/dextromethorfan?
4. Mogelijke bijwerkingen
7. Mag ik autorijden, alcohol drinken en alles eten?
8. Mag ik kinidine/dextromethorfan gebruiken tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding?
9. Hoe bewaar ik kinidine/dextromethorfan?
10. 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). Dit is een neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door onvrijwillige, oncontroleerbare episoden van lachen, huilen en/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 pseudobulbaire 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?

Gebruik kinidine/dextromethorfan niet bij:

- een allergie voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 10).

- 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).
- een voorgeschiedenis van een leveraandoening (hepatitis). veroorzaakt door kinidine.
- een voorgeschiedenis van beenmergdepressie.
- een voorgeschiedenis van lupusachtig syndroom veroorzaakt door kinidine (dit kan gewrichtspijn, huiduitslag, een overmatig zongevoeilige huid en een algemeen ziek gevoel veroorzaken).
- gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die kinidine, kinine of mefloquine bevatten. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van malaria of hartritme problemen.
- een voorgeschiedenis van hartproblemen of recente hartproblemen zoals "volledig hartblok", "lang QT-syndroom "torsades de pointes" .
- gelijktijdig gebruik van thioridazine
- gelijktijdig gebruik van 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 heeft op dit moment een hartziekte of -problemen of heeft dit ooit gehad. Dit geneesmiddel kan veranderingen in het hartritme veroorzaken. Kinidine/ Dextromethorfan is mogelijk niet geschikt voor u, of uw arts wilt uw hartactiviteit controleren voordat u start met kinidine/dextromethorfan.
- Bij symptomen zoals palpitaties (hartkloppingen) of flauwvallen, wat kan wijzen op hartproblemen.
- Bij een allergische reactie zoals zwelling van de keel of tong, ademhalingsproblemen, duizeligheid, koorts, huiduitslag of netelroos na gebruik van dit geneesmiddel.
- Bij 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).
- Bij 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).
- Bij myasthenia gravis
- Bij problemen met uw lever of nieren.
- U valt vaak. Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken.



- 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.

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.

3. Hoe gebruik ik kinidine/dextromethorfan?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Start van de behandeling (eerste 4 weken):

Uw arts start uw behandeling met kinidine/dextromethorfan 10 mg/20 mg, die u als volgt dient te gebruiken:

- De eerste zeven dagen van de behandeling: één tablet of capsule per dag, 's ochtends in te nemen.
- dag acht van de behandeling en verder: twee tabletten of 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 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 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.

Inname

De tabletten of capsules dient u elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip oraal (via de mond) in te nemen, met of zonder voedsel. Als u twee tabletten of capsules gebruikt

binnen 24 uur, dient u ongeveer 12 uur tussen de doses te laten. De tabletten mogen fijngemaakt worden en vallen uiteen in water.

Sonde

De tabletten zijn niet geschikt voor toediening via een sonde. De tabletten kunnen verkleuring van de sonde veroorzaken. De capsules zijn geschikt voor toediening via de sonde. Maak de capsule open en laat het poeder in water vallen. Dien vervolgens de medicatie toe via de sonde.

4. Mogelijke bijwerkingen

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 (maximaal 1 op de 10 personen)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (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 (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, slaapprobleem;
- 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.

5. Een dosis vergeten of te veel gebruikt?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel kinidine/dextromethorfan heeft gebruikt.

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

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).

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.

6. Mag ik kinidine/dextromethorfan gebruiken met andere medicijnen?

Gebruik kinidine/dextromethorfan niet samen met:

- Geneesmiddelen die kinidine, kinine of mefloquine bevatten.
- Thioridazine
- 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:

- 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.

7. Mag ik autorijden, alcohol drinken en alles eten?

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

8. Mag ik kinidine/dextromethorfan gebruiken tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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. Uw 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.

9. Hoe bewaar ik 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. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

10. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stoffen in de tabletten 10/20 mg zijn:

- Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine)
- Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan)
- Microkristallijne cellulose (Avicel PH102)
- Carmellosum natricum 550 mPa s
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Talk
- Magnesiumstearaat
- Ijzeroxide geel E172

De werkzame stoffen in de capsules 10/20 mg zijn:

- Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine)
- Dextromethorfanhydrobromide 20 mg (komt overeen met 15 mg dextromethorfan)
- Microkristallijne cellulose PH102

De werkzame stoffen in de capsules 10/30 mg zijn:

- Kinidinesulfaatdihydraat 10 mg (komt overeen met 9 mg kinidine)
- Dextromethorfanhydrobromide 30 mg (komt overeen met 22 mg dextromethorfan),
- Microkristallijn cellulose PH102.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Kinidine/dextromethorfan 10/20 mg tabletten zijn wit. De tabletten zijn verpakt in een witte flacon. Elke flacon bevat 60 tabletten.
- Kinidine/dextromethorfan 10/20 mg capsules zijn wit. De capsules zijn verpakt in een bruine flacon. Elke flacon bevat 60 capsules.
- Kinidine/dextromethorfan 10/30 mg capsules zijn wit. De capsules zijn verpakt in een bruine flacon. Elke flacon bevat 60 capsules.

