

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Inhibin, omhulde tabletten 100 mg

hydrokininehydrobromide-dihydraat

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
-

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Inhibin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Inhibin is een middel dat krampen en andere hinderlijke samentrekkingen van de been- en kuitspieren vermindert. Het werkt op de zenuwbanen en de spieren, waardoor de skeletspieren minder gespannen worden.

Bij het nauwkeurig opvolgen van de gebruiksaanwijzing kunt u verwachten dat de krampen minder worden of niet meer voorkomen. Als deze werking uitblijft, raadpleeg dan uw arts.

Inhibin wordt gebruikt bij de behandeling van nachtelijke spierkrampen, wanneer andere maatregelen niet helpen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent als u overgevoelig voor aan hydrokinine verwante stoffen (bijv. kinine en kinidine)
- U heeft ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- U heeft last van oorsuizen (tinnitus)
- U heeft een bepaalde aandoening van de gezichts-zenuw (neuritis optica)
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U bent jonger dan twaalf jaar
- U wordt gelijktijdig behandeld met andere aan kinine verwante producten
- U heeft een tekort van het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- U een lever- en/of nierfunctiestoornis heeft.
- U een (aangeboren) aandoening heeft die een abnormaal hartritme veroorzaakt.

- U hartritme stoornissen heeft.
- U al wat ouder bent, vanwege een verhoogde kans op bijwerkingen bij ouderen.
- U jonger bent dan 18 jaar, vanwege het gebrek aan ervaring met het gebruik van hydrokinine bij deze leeftijdsgroep.
- U zwanger bent of een actieve kinderwens heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Inhibin nog andere geneesmiddelen, of heeft 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.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het hartritme verstoren.
- Barbituraten of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie).

Geneesmiddelen die een wisselwerking met Inhibin kunnen hebben zijn bijvoorbeeld:

- anticoagulantia (bloedverdunnende middelen). De werking van deze middelen kan worden versterkt.
- digoxine en digitalispreparaten (hartmiddelen). De werking van deze middelen kan worden versterkt.
- ciclosporine (o.a. gebruikt ter voorkoming van afstoting na een transplantatie). De werking van ciclosporine is mogelijk versterkt.
- pancuronium en succinylchloride (spierverlappers). De werking van deze middelen is mogelijk versterkt.
- cimetidine (geneesmiddel voor de behandeling van maag/darmbezwaren). De werking van Inhibin is mogelijk versterkt.
- geneesmiddelen die in de lever worden omgezet door het zogenaamde CYP450 enzymstelsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding mag u geen Inhibin gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Inhibin op de rijvaardigheid. Als u voertuigen bestuurt of machines bedient, moet u er rekening mee houden dat duizeligheid en stoornissen van het gezichtsvermogen kunnen optreden bij het gebruik van hogere doseringen.

Inhibin bevat per omhulde tablet 103,6 mg sucrose, 2,28 mg glucose en 32,75 mg lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

Indien u de aanbevolen dosering opvolgt is de dagdosis 310,8 mg sucrose, 6,84 mg glucose en 98,25 mg lactose. Inhibin omhulde tabletten zijn niet geschikt voor mensen met erfelijke fructose intolerantie, lactasestoornis, te hoog galactose gehalte in het bloed, een glucose/galactose resorptiestoornis syndroom (glucose of galactose wordt dan slecht in het lichaam opgenomen vanuit de darmen) of een tekort aan sucrase-isomaltase.

Inhibin bevat kaliumsorbaat. Dit kan irriterend zijn en huidontstekingen veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De gebruikelijke dosering bij nachtelijke krampen van been- en kuitspieren, is bij het avondeten 2 omhulde tabletten, gevolgd door 1 omhulde tablet voor het slapengaan, gedurende 14 dagen. De dosis moet niet worden verhoogd, omdat het niet aannemelijk is dat Inhibin dan beter werkt.

Als de krampen terugkomen kunt u opnieuw met inname van Inhibin beginnen.

Slik de omhulde tabletten in het geheel door, met een ruime hoeveelheid vloeistof (water).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het geval van of bij het vermoeden van overdosering, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de verpakking of tabletten die over zijn mee, zodat uw arts weet wat u heeft ingenomen.

Verschijnselen bij een matige vergiftiging: oorsuizen, misselijkheid, hoofdpijn, gehoor- en gezichtsstoornissen (tot totale blindheid). Daarnaast kunnen optreden: verlaagde bloeddruk, versnelde hartslag, shock en prikkelgeleidingsstoornissen. Bij een ernstige overdosering delirium, stuipen en coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet dosis in te halen. Ga door met uw gebruikelijke innameschema.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Onbekend	Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie). Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
----------	--

Immuunsysteemaandoeningen

Onbekend	Cinchonisme (als allergische reactie bij hiervoor gevoelige personen, zie onder). Allergisch astma.
----------	---

Psychische stoornissen

Vaak	Onrust
------	--------

Oogaandoeningen

Niet bekend Blindheid*

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak Oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen

Onbekend Stoornissen van de prikkelgeleiding van het hart, versnelde hartslag (ventriculaire tachycardie)**

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak Misselijkheid, braken, een bittere smaak of droge mond

Vaak Spijsverteringsstoornis (dyspepsie), diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak Huiduitslag

Zeer zelden Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht en ultraviolet licht (fotosensitiviteit)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak Cinchonisme (in hogere doseringen): oorsuizen, misselijkheid, duizeligheid, gehoorstoornissen, hoofdpijn, gestoorde visus (zelfs blindheid)

* Acute kininevergiftiging kan blindheid veroorzaken, is echter voorbijgaand in de meeste gevallen, maar resulterend in permanente blindheid in enkele gevallen.

** Door overdosis of bij voortgezette behandeling van sterk gevoelige personen kunnen geleidingsstoornissen en zelfs ventriculaire tachycardie optreden.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stof in dit middel is hydrokininehydrobromide-dihydraat. Inhibin bevat per omhulde tablet 100 mg hydrokininehydrobromide-dihydraat

- De andere stoffen in dit middel zijn gezuiverd water, lactose, gelatinezetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, polyacrylaat E 12.5, talk, kaliumsorbaat (E 202), polysorbaat 80, povidone K-30, calciumcarbonaat, macrogol 6000, natriumcarboxymethylcellulose (E 466), siliconedioxide, sucrose, glucose, mono- en di-basisch natriumfosfaat (E 339), opaglos 6000.

Hoe ziet Inhibin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Inhibin is een ronde, witte omhulde tablet.

De omhulde tabletten zijn verpakt in een kartonnen doosje met daarin 42 of 90 omhulde tabletten in PVC/Alu doordrukstrips.

Ook zijn er strips van 50 tabletten verkrijgbaar speciaal bestemd voor ziekenhuizen. In deze strips zijn de tabletten per stuk verpakt (EAV-verpakking).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Inhibin is in het register ingeschreven onder RVG 03166.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.