

KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG
dragees

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Kinidinesulfaat Teva 200 mg, dragees

Kinidinesulfaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Kinidinesulfaat Teva 200 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Kinidinesulfaat Teva 200 mg inneemt
3. Hoe wordt Kinidinesulfaat Teva 200 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kinidinesulfaat Teva 200 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Kinidine behoort tot de groep van de anti-arrythmica. Deze middelen zorgen ervoor dat het hart rustiger wordt.

Gebruiken

- bij het voorkomen van of de behandeling van hartritmestoornissen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG INNEEMT

Neem Kinidinesulfaat Teva 200 mg niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor kinidinesulfaat of voor één van de andere bestanddelen van Kinidinesulfaat Teva 200 mg
- bij een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), hetzij een bestaand tekort danwel één in het verleden. Verschijnselen hiervan zijn een verhoogde bloedingsneiging en het optreden van blauwe plekken.
- bij bepaalde stoornissen in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (tweede graads- of totaal AV-blok als u geen pacemaker hebt, of bij een matig tot sterk verlengd QT-interval)

**KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG
dragees**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2020

Bladzijde : 2

- bij vergiftiging met digitalis (vingerhoedskruid)
- bij ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis)
- bij bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis)
- bij zwangerschap.

Wees extra voorzichtig met Kinidinesulfaat Teva 200 mg

- Wanneer u bepaalde aandoeningen van het hart hebt (hartritmestoornis (ventriculaire tachycardie), aandoening van de hartspier (cardiomyopathie), hartfalen (decompensatio cordis) of een recent hartinfarct).Tijdens de behandeling met kinidine is er een grotere kans op het optreden van hartritmestoornissen (ventriculaire ritmestoornissen). Het is mogelijk dat u voor het starten van de behandeling wordt opgenomen in het ziekenhuis om dit extra goed te kunnen controleren.
- Wanneer u een bepaalde hartritmestoornis hebt of in het verleden hebt gehad (verlengd QT_c interval of torsades de pointes, boezemfladderen, chronisch atriumfibrilleren). Kinidine kan dit vergergeren of opnieuw veroorzaken. Informeer uw arts hierover voor de behandeling start. Het kan nodig zijn dat u eerst met andere medicijnen moet worden behandeld voordat er met kinidine mag worden gestart. Indien dergelijke ritmestoornissen optreden zal de arts de behandeling zo nodig staken.
- Wanneer u hartfalen (decompensatio cordis) hebt, deze aandoening moet worden behandeld voordat kinidine mag worden gestart.
- Wanneer u te weinig kalium in het bloed hebt (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid). Dit tekort moet voor de start van de behandeling met kinidine zijn aangevuld.
- Wanneer u een bepaalde geleidingsstoornis van het hart, leidend tot ritmestoornissen hebt (AV-blok). Soms is het dan nodig een pacemaker te plaatsen.
- Wanneer u een verlaagde bloeddruk hebt, raadpleeg voor het gebruik van kinidine uw arts.
- Wanneer u denkt dat u overgevoelig bent voor kinidine (zie ook "Bijwerkingen"), waarschuw in dit geval uw arts.Om overgevoeligheid vast te stellen zal begonnen worden met een proefdosis.
- Wanneer u kinidine moet gebruiken voor een bepaalde hartritmestoornis (chronisch atriumfibrilleren), is er een grotere kans op de vorming van bloedstolsels (arteriële embolie). Vanaf 1-2 weken voor het starten van de behandeling krijgt u daarom een geneesmiddel om de bloedstolling tegen te gaan.
- Wanneer u een hartinfarct hebt gehad, kinidine kan de pompkracht van het hart verminderen waardoor hartfalen (decompensatio cordis) kan ontstaan.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze dragees met:

- digoxine (hartmiddel); kinidine kan de werking van dit middel versterken. De dosis van digoxine kan door de arts worden verlaagd.

**KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG
dragees**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2020

Bladzijde : 3

- digitoxine (hartmiddel); het is mogelijk dat kinidine de hoeveelheid van digitoxine in uw bloed verhoogt. Hierover is echter geen duidelijkheid.
- amiodaron (middel tegen hartritmestoornissen); de werking van kinidine kan worden versterkt.
- cimetidine (middel tegen maagzweren); de werking van kinidine kan worden versterkt.
- verapamil (middelen tegen pijn op de borst (angina pectoris), verhoogde bloeddruk of hartritmestoornissen); de werking van kinidine kan worden versterkt. De arts zal de kinidine dosering aanpassen en de werking van uw hart controleren.
- andere middelen tegen hartritmestoornissen, bepaalde middelen (antipsychotica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) (fenothiazinen, zoals chloorpromazine), en bepaalde middelen tegen ernstige neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline). Er is een grotere kans op hartritmestoornissen, lage bloeddruk en vertraagde hartslag (bradycardie).
- plasmiddelen (diuretica); deze middelen kunnen de hoeveelheid kalium in het bloed verminderen, waardoor er meer kans is op hartritmestoornissen als tegelijk kinidine wordt gebruikt.
- bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (coumarinederivaten, zoals fenprocoumon en acenocoumarol). Kinidine kan de werking van deze middelen versterken.
- tubocurarine (spierverlappend middel bij operaties); kinidine kan de werking versterken.
- rifampicine (middel bij infecties (antibioticum)). De werking van kinidine kan worden verminderd; aanpassing van de dosis kan nodig zijn.
- barbituraten en fenytoïne (middelen tegen epilepsie). De werking van kinidine kan worden verminderd; aanpassing van de dosis kan nodig zijn.
- nifedipine (middel tegen verhoogde bloeddruk of angina pectoris). De werking van kinidine kan worden verminderd; aanpassing van de dosis kan nodig zijn.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel niet gebruiken. Kinidine gaat over in de moedermelk.

Tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan gezichts- en gehoorstoornissen, duizeligheid, gevoel van zwakte en/of verwardheid veroorzaken (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Kinidinesulfaat Teva 200 mg bevat lactose en sacharose

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

Kinidinesulfaat Teva 200 mg bevat natrium

Gerenvooidere versie

KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG dragees

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2020

Bladzijde : 4

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dragee, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG INGENOMEN

Dosering

Volg bij het innemen van Kinidinesulfaat Teva 200 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

VOORKOMING VAN HARTRITMESTOORNISSEN:

1-2 dragees 3-4 maal per dag (=24 uur).

BEHANDELING VAN HARTRITMESTOORNISSEN:

Begin dosering 1 dragee om de 3 uur tot het gewenste effect is bereikt (maximaal 15 dragees per dag), daarna geleidelijk verminderen tot 1-2 dragees 3-4 maal per dag (=24 uur).

Wijze van gebruik

De dragees mogen niet worden fijngeemaakt of gekauwd, maar moeten in hun geheel met een ruime hoeveelheid water (=1/2 glas) worden ingenomen.

Wat u moet doen als u meer van Kinidinesulfaat Teva 200 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Kinidinesulfaat Teva 200 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden zijn: coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, slaapzucht (lethargie), verminderde ademhaling (respiratoire insufficiëntie, apneu), ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie), geen urineproductie (anurie), hartritmestoornissen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en toevallen/stuipen (convulsies).

Voor behandeling kan opname in een ziekenhuis noodzakelijk zijn. De arts zal mogelijk een maagspoeling uitvoeren. De werking van uw hart en bloeddruk moeten worden gecontroleerd. In sommige gevallen moet een pacemaker worden geplaatst. Mogelijk wordt kinidine uit uw bloed verwijderd met behulp van een kunstnier (hemodialyse).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Kinidinesulfaat Teva 200 mg in te nemen

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG
dragees**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Zoals alle geneesmiddelen kan Kinidinesulfaat Teva 200 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen *kunnen* voorkomen:

Afweersysteemaandoeningen

- overgevoelheidsreacties, zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- huiduitslag (exantheem)
- koorts
- astma-achtige ademhalingsproblemen
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaand met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- overgevoeligheid voor (zon)licht (fotosensibiliteit)
- veranderingen in het bloedbeeld te merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken, koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus (trombocytopenie, pancytopenie of agranulocytose)
- verschijnselen van een bepaalde auto-immuun ziekte waarbij het lichaam antistoffen maakt tegen zichzelf (lupus erythematodes achtige syndromen), bijvoorbeeld huiduitslag, gewrichtspijn, mond/keelzweren, lichtovergevoeligheid en bloed in de urine.

Hartaandoeningen

- hartritmestoornissen
- verlaagde bloeddruk
- hartstilstand
- verstopping van kleine slagaderen (arteriële embolie)
- verminderde samentrekking (contractiliteit) van het hart.

Maag- en darmstelselaandoeningen

- misselijkheid
- braken
- diarree.

Zenuwstelselaandoeningen

- tekenen van "cinchonisme" (bepaalde bijwerkingen specifiek voor kinidine-achtige stoffen), zoals
 - oorsuizen (tinnitus)
 - gezichts- en gehoorstoornissen
 - hoofdpijn
 - duizeligheid
 - gevoel van zwakte
 - verwardheid
 - delirium (plotselinge geestelijke stoornis)
 - ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen)

Gerenvoieerde versie

KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG dragees

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2020

Bladzijde : 6

- afkeer van licht (fotofobie).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht

Gebruik Kinidinesulfaat Teva 200 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Kinidinesulfaat Teva 200 mg

Het werkzame bestanddeel is kinidinesulfaat, 200 mg per dragee.

De andere bestanddelen zijn lactose, zetmeel, cellulose, carboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, eudragit, talk, calciumcarbonaat, sacharose (suiker), titaandioxide (E171), carnaubawas, polyethyleenglycol, polyvidon, perfectamyl gel, polysorbaat.

Hoe ziet Kinidinesulfaat Teva 200 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dragees à 250 of 1000 stuks in potverpakking.

De dragees zijn wit van uiterlijk.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

Gerenvoieerde versie

**KINIDINESULFAAT TEVA 200 MG
dragees**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 juni 2020
Bladzijde : 7

2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 50909.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2020.

0620.2v.BA