

Inhibin, omhulde tabletten 100 mg
(hydrokininehydrobromide-dihydraat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Inhibin zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- 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 Inhibin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Inhibin inneemt
3. Hoe wordt Inhibin ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Inhibin
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS INHIBIN EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U INHIBIN INNEEMT**Neem Inhibin niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydrokininehydrobromide of voor één van de andere bestanddelen van Inhibin.
- als u overgevoelig bent voor aan hydrokinine verwante stoffen (bijv. kinine en kinidine)
- als u ernstige spierzwakte (myasthenia gravis) heeft
- als u last heeft van oorsuizen (tinnitus)
- als u een bepaalde aandoening van de gezichtszenuw heeft (neuritis opticus)
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u jonger dan twaalf jaar bent
- als u gelijktijdig wordt behandeld met andere aan kinine verwante producten
- als u een tekort heeft van het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase

Wees extra voorzichtig met Inhibin

- als u een lever- en/of nierfunctiestoornis heeft. Raadpleeg dan eerst uw huisarts voordat u begint met het innemen van Inhibin.
- als u hartritmestoornissen heeft.
- als u al ouder bent, vanwege een verhoogde kans op bijwerkingen bij ouderen.
- Als u jonger dan 18 jaar bent, vanwege het gebrek aan ervaring met het gebruik van hydrokinine bij deze leeftijdsgroep.
- als u zwanger bent of een actieve kinderwens heeft. Raadpleeg dan eerst uw arts voordat u begint met het innemen van Inhibin.

Inname met andere geneesmiddelen

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

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 (spierverslappers). De werking van deze middelen is mogelijk versterkt.
- carbamazepine (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie). De werking van Inhibin is mogelijk verminderd.
- 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 Enzymsysteem.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u een actieve kinderwens heeft, raadpleeg dan eerst uw huisarts voordat u begint met het innemen van Inhibin.

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

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Inhibin

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 sucrose-isomaltase.

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

3. HOE WORDT INHIBIN INGENOMEN

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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Wat u moet doen als u meer van Inhibin heeft ingenomen dan u zou mogen

In het geval van of bij het vermoeden van overdosering, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar de eerstehulppost 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Inhibin in te nemen

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Inhibin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen), vaak (bij meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10 personen), soms (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 personen), zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 personen), zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend 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

Niet bekend 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

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

Maagdarmstelselaandoeningen

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

Vaak Spijverteringsstoornis (dyspepsie), diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak Huiduitslag

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.

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 INHIBIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik Inhibin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blister 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 Inhibin**

- Het werzame bestanddeel is hydrokininehydrobromide-dihydraat. Inhibin bevat per omhulde tablet 100 mg hydrokininehydrobromide-dihydraat
- De andere bestanddelen zijn gezuiverd water, lactose, gelatinezetmeel, natriumzetmeel-glycolaat, 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 wat is de inhoud van de 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 en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Inhibin is in het register ingeschreven onder RVG 03166.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2009