

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loperamide AB 2 mg orodispergeerbare tabletten loperamidehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loperamide AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Loperamide AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

De werkzame stof in Loperamide AB is loperamidehydrochloride. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “antidiarrhoica” worden genoemd. Ze worden gebruikt voor de behandeling van diarree.

Loperamide AB wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van acute diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar. U mag Loperamide AB niet langer dan 2 dagen gebruiken tenzij onder medische advies, met medische supervisie en monitoring.

Het is belangrijk om tijdens de behandeling veel te drinken en dieetmaatregelen te volgen (zie rubriek 2 – “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- uw kind jonger is dan 15 jaar (zie ook “Kinderen” hieronder)
- u lijdt aan aandoeningen waarbij een vertraging van de darmpassage moet worden vermeden, bijv. opgezette buik, constipatie en darmobstructie
- Loperamide AB moet onmiddellijk worden gestopt in geval van constipatie, abdominale uitzetting of darmobstructie (ileus).
- u last heeft van diarree met koorts en/of bloederige ontlasting (acute dysenterie)
- u last heeft van diarree die optreedt tijdens of na het gebruik van antibiotica
- u lijdt aan darmontsteking met diarree veroorzaakt door bacteriën (zoals Salmonella, Shigella en Campylobacter)
- u lijdt aan een acute episode van colitis ulcerosa (een vorm van inflammatoire darmziekte)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u aids heeft en Loperamide AB inneemt voor acute diarree. Bij de eerste tekenen van een opgezette (opgeblazen) buik moet u stoppen met het innemen van Loperamide AB en onmiddellijk uw arts raadplegen.
- als u een leverziekte heeft. In geval van een (aanhoudende) leverziekte mag Loperamide AB enkel worden ingenomen na medisch advies omdat de afbraak van loperamide vertraagd en het risico op bijwerkingen verhoogd kan zijn.

- Bij hevige dorst, gevoel van droge tong. Deze tekenen duiden inderdaad op het begin van uitdroging, dwz aanzienlijk vochtverlies als gevolg van diarree. Uw arts zal dan beoordelen of het nodig is om rehydratie voor te schrijven, wat oraal of intraveneus kan worden gedaan.

Tijdens de behandeling dient u zich aan de volgende dieetregels te houden:

- Aangezien diarree veel vocht- en zoutverlies kan veroorzaken, moet u voor voldoende vochtinvoer zorgen door veel meer vloeistof te drinken dan normaal, vloeistoffen met suiker en zouten (elektrolyten). Dit is de belangrijkste maatregel, vooral bij kinderen en ouderen.
- Vermijd melk, groene groenten, rauwe groenten, fruit en kruiden totdat de diarree verdwijnt.

Loperamide AB stopt alleen diarree, het behandelt de oorzaak niet. Wanneer de oorzaak kan worden vastgesteld, moet deze op de juiste manier worden behandeld. Praat daarom met uw arts.

Gebruik dit product niet voor iets anders dan waarvoor het bedoeld is (zie rubriek 1) en neem nooit meer dan de aanbevolen hoeveelheid (zie rubriek 3). Ernstige hartproblemen (waarvan de symptomen een snelle of onregelmatige hartslag zijn) zijn gemeld bij patiënten die te veel loperamide, het werkzame bestanddeel van Loperamide AB, hebben ingenomen.

Loperamide AB stopt gewoonlijk de diarree gedurende 48 uur na de eerste toediening. Als diarree aanhoudt na twee dagen behandeling met Loperamide AB, stop dan met het gebruik van Loperamide AB en raadpleeg een arts.

Kinderen

Kinderen jonger dan 15 jaar mogen niet met dit geneesmiddel worden behandeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loperamide AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Breng uw arts op de hoogte als u andere geneesmiddelen inneemt, zoals:

- ritonavir (voor de behandeling van HIV infectie)
- itraconazol of ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- kinidine (voor de behandeling van abnormaal hartritme)
- gemfibrozil (voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels)
- desmopressine (voor de behandeling van overmatige urineproductie)

Het is te verwachten dat geneesmiddelen met een soortgelijk werkingsmechanisme als Loperamide AB het effect kunnen versterken en dat geneesmiddelen die de maag-darmpassage versnellen het effect kunnen verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Het is niet aanbevolen Loperamide AB te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens periode waarin u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden loperamide in de moedermelk kunnen terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en sufheid kunnen optreden tijdens acute diarree of ten gevolge van behandeling met Loperamide AB. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Loperamide AB bevat natrium

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

Dit geneesmiddel bevat 5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat saccharose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 aanbevolen dosering is:

Leeftijd	Startdosering	Vervolg dosis	Maximum dagelijkse dosis
Adolescenten vanaf 15 jaar	1 tablet	1 tablet	4 tabletten
Volwassenen	2 tablet	1 tablet	6 tabletten

- Begin de behandeling van acute diarree met de startdosering.
- Daarna dient de vervolg dosis te worden ingenomen na elke losse ontlasting.
- De maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

Kinderen jonger dan 15 jaar

Loperamide AB mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 15 jaar wegens de hoge concentratie van de werkzame stof. Voor deze leeftijdsgroep zijn andere geneesmiddelen verkrijgbaar.

Wijze van toediening

Leg de orodispergeerbare tablet op de tong. De tablet smelt onmiddellijk op de tong en kan worden doorgeslikt. Het is niet nodig om extra vloeistof in te nemen.

Duur van de behandeling

Neem Loperamide AB niet langer dan 2 dagen in zonder medisch advies.

Als de diarree na twee dagen behandeling met Loperamide AB aanhoudt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts. U mag alleen op medisch advies en na opvolgen langer dan 2 dagen worden behandeld met geneesmiddelen die loperamidehydrochloride bevatten.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Loperamide AB te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Loperamide AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of het ziekenhuis.

De volgende symptomen kunnen optreden:

- ongecoördineerde bewegingen, sufheid (slaperigheid), spierstijfheid, zwakke ademhaling
- verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen potentieel ernstige en zelfs levensbedreigende gevolgen hebben)
- problemen om te plassen

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Loperamide AB dan volwassenen. Als een kind teveel inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Informatie voor de arts in het geval van een overdosis:

Tekenen van een overdosis loperamidehydrochloride kunnen ook optreden na een relatieve overdosering als gevolg van leverdisfunctie. De behandeling hangt af van de symptomen van een overdosis en de klinische diagnose.

Tijdens medische follow-up moet ECG-monitoring voor QT-intervalverlenging worden gestart.

Als na een overdosis symptomen van het centrale zenuwstelsel optreden, kan de opioïde-antagonist naloxon als tegengif worden gegeven. Aangezien loperamide een langere werkingsduur heeft dan naloxon, kan herhaalde toediening van naloxon nodig zijn. De patiënt moet daarom gedurende ten minste 48 uur nauwlettend worden gevolgd, zodat mogelijk optreden/herhaling van symptomen van overdosering kan worden herkend.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die het vaakst werden gemeld in klinische studies waren verstopping, winderigheid, hoofdpijn, misselijkheid en duizeligheid.

Als een van de volgende verschijnselen bij u optreedt, stop dan met het innemen van Loperamide AB en schakel meteen medische hulp in:

- overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties (inclusief anafylactische shock) en anafylactoïde reacties
- ernstige huidaandoeningen die gepaard gaan met de vorming van blaren (waaronder stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en erythema multiforme), zwelling van de huid of slijmvlies door vochtophoping (angio-oedeem)
- verlies van bewustzijn, verminderd bewustzijn

De andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- verstopping, misselijkheid, winderigheid
- duizeligheid, hoofdpijn

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- sufheid
- pijn en ongemak in de buik, droge mond
- pijn in de bovenbuik, braken
- indigestie
- huiduitslag

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- opgezette (opgezwollen) buik
- stijfheid van het lichaam, abnormaal hoge spierspanning, coördinatieproblemen
- vernauwing van de pupil (miosis)
- darmobstructie (ileus waaronder paralytische ileus), vergroting van de karteldarm (megacolon waaronder toxisch megacolon), branderig gevoel op de tong
- netelroos, jeuk
- urineretentie
- vermoeidheid

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- pijn in de bovenbuik, buikpijn die uitstraalt naar de rug, gevoeligheid bij het aanraken van de buik, koorts, snelle pols, misselijkheid, braken, dit kunnen symptomen zijn van een ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Bijwerkingen bij kinderen:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- braken

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- sufheid, duizeligheid, hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, verstopping
- huiduitslag

Sommige verschijnselen kunnen echter door de diarree zelf worden veroorzaakt: buikpijn, misselijkheid, braken, droge mond, vermoeidheid, sufheid, duizeligheid, verstopping en winderigheid.

Onmiddellijk na inname van Loperamide AB tabletten kan een tijdelijk, branderig of prikkend gevoel op de tong optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddelen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Bewaren beneden 25°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 loperamidehydrochloride. Elke orodispergeerbare tablet bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcroscarmellose, aspartaam (E951), magnesiumstearaat, mannitol, fruitaroma (bevat: acaciagom E414, suiker (saccharose), maltodextrine (aardappelen), triacetine, propyleenglycol), banaanaroma (bevat: maltodextrine (maïs))

Hoe ziet Loperamide AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde, tablet met een diameter van ongeveer 7 mm.

Loperamide AB 2 mg orodispergeerbare tabletten is beschikbaar in verpakkingen van 6, 10, 12, 20, 30, 60 en 200 orodispergeerbare tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

Tiofarma B.V., Hermanus Boerhaavestraat 1, Oud-Beijerland, 3261 ME Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE598613

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE Loperamide AB 2 mg orodispergeerbare tabletten

FR LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé Orodispersible

DE Loperamide PUREN akut 2mg schmelztabletten

PL AuroSTOP Fast

PT Loperamida Imocalm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.

AANBEVELING VOOR DE VOLKSGEZONDHEID

Diarree veroorzaakt verlies van vocht en minerale zouten.

Dit geneesmiddel behandelt de symptomen van acute diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar, maar moet gecombineerd worden met rehydratie, vergezeld van een gezond dieet.

Het is daarom noodzakelijk om overvloedig gezoete dranken (vruchtensappen) en zoute bouillons te drinken om deze verliezen te compenseren. Vermijd melk, groene groenten, rauwe groenten, fruit en kruiden totdat de diarree verdwijnt.