

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loperamide EG Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten
loperamidehydrochloride

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 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 EG Instant en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Loperamide EG Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Loperamide EG Instant in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Loperamide EG Instant?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Loperamide EG Instant en waarvoor wordt het ingenomen?

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

Loperamide EG Instant helpt diarree te verminderen doordat het de ontlasting vaster en minder frequent maakt.

Loperamide EG Instant wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van acute diarree bij kinderen vanaf 6 jaar, adolescenten en volwassenen.

U mag Loperamide EG Instant niet langer dan 2 dagen gebruiken.

Onder medisch toezicht kan het ook worden gebruikt om langdurige (chronische) diarree te behandelen of bij patiënten met een ileostoma.

2. Wanneer mag u Loperamide EG Instant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Loperamide EG Instant niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind is jonger dan 6 jaar (zie ook “Kinderen” hieronder)
- U heeft een aandoening waarbij vertraging van de darmtransit moet worden vermeden, bv. opgezette buik, verstopping of darmobstructie. Het gebruik van Loperamide EG Instant moet onmiddellijk worden gestaakt in geval van verstopping, opgezette buik of darmobstructie (ileus)
- U heeft diarree met koorts en/of bloederige ontlasting (acute dysenterie)
- U heeft diarree die tijdens of na het gebruik van antibiotica is opgetreden
- U heeft een darmontsteking die gepaard gaat met diarree en door bacteriën (zoals Salmonella, Shigella en Campylobacter) wordt veroorzaakt
- U heeft een acute episode van colitis ulcerosa (een soort ontstekingsziekte van de darm)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Loperamide EG Instant?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Loperamide EG Instant inneemt:

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

Aangezien diarree ernstig vocht- en zoutverlies kan veroorzaken, moet u dit voldoende compenseren door veel meer te drinken dan gewoonlijk, vooral vloeistoffen die suiker en zouten (elektrolyten) bevatten. Dit is de belangrijkste maatregel, vooral bij kinderen en ouderen.

Met Loperamide EG Instant wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak ervan. Als de oorzaak geïdentificeerd kan worden, dan moet die op gepaste wijze worden behandeld. Praat daarom met uw arts.

Neem dit middel niet in voor een andere aandoening dan waarvoor het bedoeld is (zie rubriek 1) en neem nooit meer in dan de aanbevolen hoeveelheid (zie rubriek 3). Ernstige hartproblemen (symptomen zoals snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld bij patiënten die te veel loperamide (het werkzame bestanddeel van Loperamide EG Instant) hebben ingenomen.

Meestal stopt Loperamide EG Instant de diarree gedurende 48 uur na de eerste toediening. Als de diarree na twee dagen behandeling met Loperamide EG Instant aanhoudt, stop dan met het innemen van Loperamide EG Instant en raadpleeg een arts.

Kinderen

Kinderen **jonger dan 6 jaar mogen niet** met dit geneesmiddel **worden behandeld**.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Loperamide EG Instant nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Praat vooral met uw arts als u regelmatig of slechts af en toe een of meer van de onderstaande geneesmiddelen moet innemen:

- **ritonavir** (een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infecties)
- **itraconazol, ketoconazol** (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties)
- **kinidine** (een geneesmiddel voor hartritmestoornissen)
- **gemfibrozil** (een geneesmiddel voor de behandeling van een hoge concentratie vetten in het bloed)
- **desmopressine** (een geneesmiddel voor de behandeling van urine-incontinentie)

Verwacht wordt dat geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als Loperamide EG Instant het effect ervan kunnen versterken en dat geneesmiddelen die de maag-darmpassage versnellen het effect ervan kunnen afzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Loperamide EG Instant wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft omdat kleine hoeveelheden loperamide kunnen overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Loperamide EG Instant bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 3 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.

3. Hoe gebruikt u Loperamide EG Instant?

Neem Loperamide EG Instant altijd precies in 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.

Volwassenen

Acute diarree

De aanvangsdosis is 2 orodispergeerbare tabletten, gevolgd door 1 orodispergeerbare tablet na elke volgende dunne ontlasting.

Chronische diarree en patiënten met een ileostoma

De aanbevolen dosis wordt bepaald door uw arts. De aanvangsdosis is gewoonlijk 2 orodispergeerbare tabletten. De volgende doses moeten worden aangepast totdat men 1-2 vaste ontlasting per dag heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1-6 orodispergeerbare tabletten per dag.

Neem niet meer dan 8 orodispergeerbare tabletten per 24 uur in.

Adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar:

Acute diarree

Neem 1 orodispergeerbare tablet bij het begin van de behandeling en na elke volgende dunne ontlasting.

Chronische diarree en patiënten met een ileostoma

De aanbevolen dosis wordt bepaald door uw arts. De aanvangsdosis is gewoonlijk 1 orodispergeerbare tablet. De volgende doses moeten worden aangepast totdat men 1-2 vaste ontlasting per dag heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1-6 orodispergeerbare tabletten per dag.

Het aantal tabletten dat een kind op één dag mag innemen hangt af van zijn lichaamsgewicht. Neem niet meer dan 3 orodispergeerbare tabletten per 20 kg lichaamsgewicht op één dag.

Lichaamsgewicht van het kind	Maximumaantal Loperamide EG Instant orodispergeerbare tabletten per dag
Van 14 tot minder dan 20 kg	niet meer dan 2 tabletten
Van 20 tot minder dan 27 kg	niet meer dan 3 tabletten
Van 27 tot minder dan 34 kg	niet meer dan 4 tabletten
Van 34 tot minder dan 40 kg	niet meer dan 5 tabletten
Van 40 tot minder dan 47 kg	niet meer dan 6 tabletten
Van 47 tot minder dan 54 kg	niet meer dan 7 tabletten
Van 54 kg en meer	niet meer dan 8 tabletten

Kinderen jonger dan 6 jaar

Loperamide EG Instant mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 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 EG Instant niet langer dan 2 dagen in zonder medisch advies.

Als de diarree na twee dagen behandeling met Loperamide EG Instant aanhoudt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg een arts.

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

Heeft u te veel van Loperamide EG Instant ingenomen?

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

De symptomen zijn onder andere:

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

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Loperamide EG Instant dan volwassenen. Als een kind te veel tabletten inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Informatie voor de arts in geval van overdosering

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

Tijdens de medische opvolging moet ecg-bewaking worden gestart wegens de mogelijkheid van verlenging van het QT-interval.

Als na overdosering symptomen op het centrale zenuwstelsel optreden, kan de opioïdantagonist naloxon als antidotum worden gegeven. Aangezien de werkingsduur van loperamide langer is dan die van naloxon, kan herhaalde toediening van naloxon vereist zijn. Daarom moet de patiënt van nabij worden gevolgd gedurende minstens 48 uur, zodat het mogelijk (opnieuw) optreden van de symptomen van overdosering kan worden herkend.

Bent u vergeten Loperamide EG Instant 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, al krijgt niet iedereen 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 EG Instant en schakel meteen medische hulp in:

- overgevoelheidsreacties, 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 slijmvliezen door vochtophoping (angio-oedeem)
- verlies van bewustzijn, verminderd bewustzijn

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

- Pijn in de bovenbuik, buikpijn die uitstraalt naar de rug, gevoeligheid bij aanraking van de buik, koorts, snelle hartslag, misselijkheid of overgeven. Dit kunnen symptomen zijn van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).

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

Bijkomende 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 EG Instant 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u Loperamide EG Instant?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Loperamide EG Instant?

De werkzame stof in dit middel is loperamidehydrochloride. Elke tablet bevat 2 mg loperamidehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, aspartaam, crospovidon (type B), citroenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, munt (smaakstoffen, gemodificeerd maïszetmeel), talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Loperamide EG Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loperamide EG Instant 2 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde orodispergeerbare tabletten die aan beide zijden vlak zijn, met schuine rand en met een diameter van 7 mm.

Loperamide EG Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in aluminium/ aluminium blisterverpakking met 6, 10, 12, 20, 30, 60 of 200 orodispergeerbare tabletten of 6x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde Al/Al eenheidsdosisblisters, 10x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde Al/Al eenheidsdosisblisters, 12x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde Al/Al eenheidsdosisblisters, 20x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde Al/Al eenheidsdosisblisters, 30x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde Al/Al eenheidsdosisblisters, 60x1 orodispergeerbare tablet in geperforeerde Al/Al eenheidsdosisblisters..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Bijsluiter

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slowakije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Loperamide EG Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten
CZ: Loperamide STADA
LU: Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles
PT: Loperamida Stada

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking (Aluminium/ Aluminium: BE548871

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2025 / 02/2025.

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code in de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc4fed1e5c015ab3acfee4>