

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loperamide AB 2 mg harde capsules loperamidehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loperamide AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat loperamide dat diarree helpt stoppen door de ontlasting vaster en minder frequent te maken.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge kortstondige (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. **Dit geneesmiddel mag niet langer dan 2 dagen worden gebruikt zonder medisch advies en toezicht.**

Neem dan contact op met uw arts indien uw klacht na 2 dagen niet minder of zelfs erger wordt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor loperamide of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
Overgevoeligheid kan worden herkend door bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, beklemming op de borst of een gezwollen gezicht. Als u dit ervaart, stop dan met het gebruik van Loperamide AB en raadpleeg uw arts.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar
- als u een 'megacolon' (sterk verwijde colon), toxische megacolon (acute toxische colitis met dilatatie van de dikke darm) of subileus (obstructie van de darmen) heeft, een ernstige situatie die kan voorkomen bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung, de ziekte van

Crohn of colitis ulcerosa, vanwege een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.

- Als u daadwerkelijk een verstopping van de darmen hebt waardoor sommige waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Als u aanhoudende maagpijn heeft, als u een hoge temperatuur heeft en / of uw ontlasting slijm en / of bloed bevat. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door voedselvergiftiging of door infectie of ontsteking van de dikke darm.
- Als u een bacteriële ontsteking heeft van de grote en / of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, waaronder Salmonella, Shigella en Campylobacter.
- Als u ernstige darmontsteking heeft (bijv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis als gevolg van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- In alle gevallen waarin normale stoelgang niet onderdrukt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Loperamide AB gebruikt.

- Met Loperamide AB is alleen de diarree zelf behandeld, maar niet de oorzaak. Als de oorzaak bekend is, moet deze indien mogelijk apart worden behandeld. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.
- Als u diarree heeft, verliest u veel vocht (uitdroging). Met deze vloeistof gaan ook andere belangrijke stoffen verloren. Symptomen van uitdroging kunnen een droge mond, duizeligheid en / of braken zijn. Gevaar van uitdroging bestaat vooral bij jonge kinderen en ouderen. Daarom moet de eerste maatregel tegen diarree zijn: de vloeistof in het lichaam aanvullen en onderhouden. Dat betekent: veel drinken en suiker en zout aanvullen. Bij de apotheek of drogisterij kunt u een speciaal zout-suikermengsel (ORS) krijgen, dat in water moet worden opgelost. Vraag uw arts of apotheker om advies.
- Als uw diarree langer dan 48 uur aanhoudt, stop dan met het innemen van de capsules en raadpleeg uw arts.
- Als u een leveraandoening heeft. Loperamide AB dient enkel genomen te worden op medisch advies als een leverziekte aanwezig is of aanhoudt omdat de afbraak van loperamide kan worden vertraagd en het risico op bijwerkingen verhoogd.
- Als u AIDS heeft en behandeld wordt voor diarree met Loperamide AB. Stop Loperamide AB zodra u een gezwollen maag krijgt. Neem in dat geval contact op met uw arts. Bij mensen met AIDS en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide (de stof ook in Loperamide AB) gebruikten, zijn enkele gevallen van constipatie met een verhoogd risico op toxische megacolon gemeld. Dat is een zwaar verwijde dikke darm, herkenbaar aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.
- Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts voordat u Loperamide AB gebruikt. Mogelijk moet u goed gecontroleerd worden als u Loperamide AB gebruikt. Bovendien heeft u wellicht een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te voorkomen.
- Als u een darmobstructie ontwikkelt, stop dan met het innemen van de capsules en raadpleeg uw arts.

Neem nooit meer dan de aanbevolen hoeveelheid in (zie rubriek 3). Ernstige hartproblemen (symptomen zoals een snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld bij patiënten die te veel loperamide hebben ingenomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Raadpleeg uw arts of apotheker in het bijzonder indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken, in het bijzonder medicijnen die zonder voorschrift zijn verkregen:

- ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV).
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen of malaria).
- oraal desmopressine (gebruikt bij de behandeling van overmatig urineren).
- itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties).
- gemfibrozil (gebruikt bij de behandeling van hoge gehalten lipiden in het bloed).

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Loperamide AB inneemt indien u één van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Het is te verwachten dat geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als Loperamide AB het effect kunnen vergroten en geneesmiddelen die de gastro-intestinale passage versnellen, kunnen het effect ervan verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt Loperamide AB 2 met voedsel en drank innemen.

Zwangerschap en 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:

Loperamide moet tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden vermeden; het kan echter worden gebruikt tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding:

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden kunnen in uw melk terechtkomen. Praat met uw arts over een geschikte behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u zich duizelig, moe of slaperig voelt. U kunt ook het bewustzijn verliezen, zich zwak voelen of minder alert zijn. Indien dit het geval is, rijd niet en bedien geen machines.

Loperamide AB bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar
Hoe in te nemen: Slik de capsules heel door met water.
Dosering en hoe vaak in te nemen: Neem na de eerste dunne ontlasting (stoelgang) 2 capsules met water.

Neem na elke volgende dunne ontlasting 1 capsule.

Rehydratie zakjes zijn afzonderlijk verkrijgbaar.

- **Geef niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.**
- Neem niet meer dan 6 capsules binnen 24 uur in.
- Als de symptomen langer dan 48 uur aanhouden, stop dan met het innemen van de capsules en raadpleeg uw arts.
- **Vervang verloren vloeistof door meer vloeistof te drinken dan normaal.**
- **OVERSCHRIJD DE VERMELDE DOSIS NIET.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Loperamide AB hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Loperamide AB heeft ingenomen dan in deze bijsluiter is aangegeven (zie onder "Hoe Loperamide AB gebruiken?").

Als u te veel Loperamide AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Symptomen kunnen zijn: verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen potentieel ernstige, levensbedreigende gevolgen hebben), spierstijfheid, ongecoördineerde bewegingen, slaperigheid, moeite met urineren of een zwakke mond droge adem, leerlingen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie..

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 geval van overdosis

Tekens van loperamide hydrochloride overdosis kunnen eveneens voorkomen na een relatieve overdosis te wijten aan leverdisfunctie. Behandeling hangt af van de symptomen van de overdosis en de klinische diagnose.

Tijdens de medische follow-up moet ecg-monitoring voor verlenging van het QT-interval worden gestart.

Als symptomen van het centrale zenuwstelsel optreden na overdosering, kan de opioïde antagonist naloxon als tegengif worden gegeven. Omdat 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 gecontroleerd, zodat mogelijk voorkomen/herhaling van symptomen van overdosering kunnen worden herkend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet dit geneesmiddel alleen gebruiken zoals vereist na het zorgvuldig opvolgen van de doseringsinstructies. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan een dosis na de volgende dunne ontlasting (stoelgang). Neem nooit een dubbele dosis in om zo de 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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende dingen ervaart, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

Zoek meteen medische hulp

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Allergische reacties waaronder anafylactische shock, onverkleerde piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van het gezicht en keel
- Verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijnsniveau (zich vaag of minder alert voelen), verhoogde spierspanning, coördinatie-afwijkingen
- Darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik
- Toxische allergische reactie op de huid en de slijmvliezen, gekenmerkt door roodheid, blaarvorming en loslaten van de epidermis (bulleuze eruptie (ook syndroom van Stevens-Johnson, syndroom van Lyell en erythema multiforme)), zwelling van het gezicht, netelroos, jeuk
- Huiduitslag die ernstig kan zijn en blaarvorming en afschilferen van de huid kan omvatten.
- Verruiming van de dikke darm (megacolon).
- Een verstopping in de darm (ileus).

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).

Andere bijwerkingen

Als u een van de volgende dingen ervaart, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts:

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Misselijkheid (ziek voelen), obstipatie, winderigheid (wind).

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Vermoeidheid, slaperigheid
- buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, pijn in de bovenbuik, braken, indigestie en brandend maagzuur, droge mond.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Vernauwing van de pupil
- Moeilijkheden om water te passeren (urine)
- Vermoeidheid.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie,
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be;

e-mail: adr@fagg.be.

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.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 loperamidehydrochloride.

Elke harde capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud: Lactose monohydraat, maïszetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat(E470b).

Capsule omhulling: Titaandioxide (E171), gelatine (E441).

Drukinkt: Schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172)

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

Capsule, hard.

Witte ondoorzichtige kap/Witte ondoorzichtige romp, maat '4' harde gelatine capsule omhulsels, met de opdruk '2' op de kap en 'L' op de romp in zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Loperamide AB harde capsules zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20, 30, 60 en 200 harde capsules.

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:**

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

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:

BE532826

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen

BE: Loperamide AB 2 mg harde capsules
CZ: Loperamide Aurovitas
DE: Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln
NL: Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules
PL: Loperamide Aurovitas
RO: Loperamid Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 09/2022 / 07/2023.