BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LOPERAMIDE TEVA 2 mg HARDE CAPSULES
loperamide hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Loperamide Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Loperamide Teva is een snel werkend middel tegen diarree.

Loperamide Teva is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van plotseling optredende of langdurige diarree. Loperamide Teva kan aanbevolen worden bij reizigersdiarree.

Loperamide Teva is eveneens aangewezen om aanvallen van diarree te helpen behandelen bij volwassenen vanaf 18 jaar die door een arts werden gediagnosticeerd met het prikkelbaredarmsyndroom.

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken 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.
- Bij kinderen onder de 6 jaar; bij kinderen van 2 tot 6 jaar moet een andere vorm van loperamide gebruikt worden.
- In alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwelling.
- Bij verschillende vormen van dikkedarmontsteking (bv. ulceratieve colitis of pseudomembraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).

- Bij patiënten met bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter;
- Als er bloed in de stoelgang aanwezig is of hoge koorts optreedt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- In ieder geval moet u bij ernstige diarree (vooral bij kinderen en bejaarden) er eerst voor zorgen dat voldoende vocht wordt ingenomen. Als u diarree hebt, zou u daarom steeds veel moeten drinken. Vraag uw arts of apotheker welke dranken (bv. orale rehydratiezouten) u daarvoor het best gebruikt.
- Als bij plotse diarree binnen 48 uur geen verbetering optreedt. U moet de toediening van Loperamide Teva stopzetten en uw arts raadplegen.
- Als u aids heeft en voor diarree behandeld wordt met Loperamide Teva. Bij de eerste tekenen van buikzwelling moet u stoppen met de inname van Loperamide Teva en uw arts raadplegen.
- Als u lijdt aan leverstoornissen. Waarschuw uw arts of apotheker, in dat geval kan medisch toezicht nodig zijn.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ te lezen.
- Neem dit geneesmiddel 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 een snelle of onregelmatige hartslag) zijn gerapporteerd bij patiënten die te veel loperamide, de werkzame stof van Loperamide Teva hebben ingenomen.

Bewaar Loperamide Teva steeds buiten het bereik van kinderen. U mag Loperamide Teva aan kinderen jonger dan 6 jaar enkel toedienen op voorschrift en onder toezicht van een arts.

Hoewel Loperamide Teva de diarree stopt, behandelt het niet de oorzaak ervan. Waar mogelijk, moet ook de oorzaak zelf worden behandeld.

Indien u lijdt aan het prikkelbaredarmsyndroom, mag u dit geneesmiddel enkel nemen indien u ouder dan 18 jaar bent en indien de diagnose werd gesteld door een arts.
Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel begint te nemen,
- indien u 40 jaar of ouder bent en de symptomen van het prikkelbaredarmsyndroom zich vroeger niet hebben voorgedaan;
- indien u 40 jaar of ouder bent en het huidige patroon van de symptomen anders is dan het voorgaande patroon van symptomen;
- indien u lijdt aan een ernstige constipatie;
- indien u uw eetlust verliest of indien u gewichtsverlies ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Loperamide Teva 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 of apotheker op de hoogte als u één van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:
- geneesmiddelen die de activiteit van maag en darmen vertragen (bv. anticholinergica), omdat ze het effect van Loperamide Teva kunnen versterken.
- ritonavir (behandelen van aids)
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen)
- oraal desmopressine (behandelen van urine incontinentie)

- itraconazol of ketoconazol (behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen).

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
U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Loperamide Teva gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden.

Borstvoeding
U kunt beter geen Loperamide Teva gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden Loperamide Teva in de moedermelk kunnen terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vermoeidheid, duizeligheid of sufheid kunnen voorkomen bij diarree. Daarom is het raadzaam voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines.

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

Loperamide Teva bevat de kleurstof zonnegeel FCF (E110)
Loperamide Teva bevat tevens kleurstof zonnegeel FCF (E110) , dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

Hoe gebruiken en hoeveel?
Bij ernstige diarree met veel vochtverlies moet u in de eerste plaats veel drinken. Bij zuigelingen en kinderen wordt het vochtverlies bij voorkeur behandeld door vocht toe te dienen via de mond of een inspuiting (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).

Volwassenen en kinderen boven de 6 jaar
Kortdurende (acute) diarree
De aanvangsdosis bedraagt 2 capsules voor volwassenen en 1 capsule voor kinderen; vervolgens 1 capsule innemen na elke daaropvolgende losse stoelgang.

Langdurige (chronische) diarree en onvermogen om de ontlasting op te houden
Men start met 2 capsules per dag voor volwassenen en 1 capsule per dag voor kinderen.
Die dosis wordt aangepast tot er 1 of 2 vastere stoelgangen per dag optreden. Dat effect bereikt men gewoonlijk met een onderhoudsdosis van 1 tot 6 capsules per dag.

Volwassenen mogen nooit meer dan 8 capsules per dag innemen en kinderen nooit meer dan 3 capsules

per 20 kg lichaamsgewicht. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 capsules per dag toedient.

Opgelet, voor kinderen: geef nooit meer dan de maximum aanbevolen dagdosis per kilogram lichaamsgewicht!
Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	maximaal aantal Loperamide Teva -capsules per dag
14-20 kg	Niet meer dan 2 capsules
20-27 kg	Niet meer dan 3 capsules
27-34 kg	Niet meer dan 4 capsules
34-40 kg	Niet meer dan 5 capsules
40-47 kg	Niet meer dan 6 capsules
47-54 kg	Niet meer dan 7 capsules
meer dan 54 kg	Niet meer dan 8 capsules

Zodra de stoelgang vaster wordt of indien er meer dan 12 uur geen stoelgang optreedt, moet u de toediening stopzetten. U mag de aangegeven doseringen niet overschrijden.

Volwassenen ouder dan 18 jaar
- diarree geassocieerd met het prikkelbaredarmsyndroom:
Men start met 2 capsules per dag. Neem 1 capsule na elke losse stoelgang (of zoals geadviseerd door uw arts).
U mag het geneesmiddel gedurende 2 weken nemen bij herhaalde aanvallen. Neem het geneesmiddel niet indien 1 aanval langer dan 48 uur aanhoudt. Neem in dat geval contact op met uw arts. Neem niet meer dan 8 capsules per dag.

Ouderen
Er is geen aanpassing van de dosis vereist voor ouderen.

Patiënten met verminderde nierfunctie
Er is geen aanpassing van de dosis vereist bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Patiënten met verminderde leverfunctie
Loperamide Teva moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten vanwege het verminderde ‘first-pass’ metabolisme (Zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
De volgende symptomen kunnen optreden: verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen potentieel ernstige en zelfs levensbedreigende gevolgen hebben), spierstijfheid, ongecoördineerde bewegingen, sufheid, problemen om te plassen, een zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie.

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

Wanneer u te veel van Loperamide Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op

met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het ziekenhuis voor advies.

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.

Stop de behandeling met Loperamide Teva en raadpleeg uw arts indien de volgende verschijnselen zich voordoen:

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock) en anafylactoïde reactie (ernstige allergische reactie over het hele lichaam)

Zenuwstelselaandoeningen
Verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning, Coördinatieafwijkingen

Maagdarmstelselaandoeningen
Darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik
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).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Toxisch-allergische reactie ter hoogte van de huid en slijmvliezen gekenmerkt door roodheid, vorming van blaren en loskomen van de opperhuid (bulleuze eruptie (ook Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom en erythema multiforme)), opgezwollen gelaat, netelroos, jeuk

De volgende klachten kunnen optreden, alhoewel zij moeilijk te onderscheiden zijn van de typische ziektetekens van diarree:

Zenuwstelselaandoeningen
Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid

Oogaandoeningen
Vernauwing van de pupil

Maagdarmstelselaandoeningen
Constipatie, misselijkheid, winderigheid, buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, dyspepsie

Huid- en onderhuidaandoeningen
Huiduitslag

Nier- en urinewegaandoeningen
Urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of 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 – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na ″EXP″. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is loperamide hydrochloride. Eén harde capsule Loperamide Teva bevat 2 mg loperamide hydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: maïszetmeel – lactosemonohydraat (zie rubriek 2) – watervrij colloïdaal silica – magnesiumstearaat
  Donkergrijze gelatinecapsules: gelatine - zwart ijzeroxide (E172) - patent blue V (E131) – zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2) - titaandioxide (E171)
  Inkt voor de tekst op de capsule: schellak, gedehydrateerde ethanol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon, titaandioxide.

Hoe ziet Loperamide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
- Ondoorzichtige, groen/grijze, harde gelatinecapsules met de witte opdruk "LOPERAMIDE HCL 2". De capsules bevatten een wit poeder.
- Doos met 20, 60 of 200 harde capsules in blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, NEDERLAND
OF
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares. Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, HONGARIJE

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE207085

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026