

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Loperamide HCl 2 mg PCH, capsules
loperamidehydrochloride

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 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 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 (acute diarree) na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Wordt uw klacht (chronische diarree) na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loperamide HCl 2 mg PCH 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 HCL 2 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Loperamide HCl 2 mg PCH capsules bevatten loperamidehydrochloride. Dat is een stof die te sterk voortstuwende bewegingen van de darm vermindert. Dit middel werkt alleen daar waar het nodig is, namelijk in de darm. Dit middel stopt diarree.

Te gebruiken tegen acute of chronische diarree.

- **Acute** diarree begint plotseling en is meestal binnen een week over.
- **Chronische** diarree is langdurig.

Dit middel wordt gebruikt om de diarree zelf te bestrijden. Het behandelt niet de oorzaak van de diarree. Als de oorzaak van de diarree bekend is, dient deze oorzaak te worden behandeld.

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

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U mag dit middel nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.
- De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Overgevoeligheid kunt u herkennen aan huiduitslag, jeuk, benauwdheid of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit middel en raadpleeg uw arts.
- als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium), zou kunnen zijn.
- als u een "megacolon" heeft. Dat is een sterk verwijde dikke darm; een ernstige situatie die kan voorkomen bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag
- als u eigenlijk een verstopping van de darmen heeft, waardoor er wat waterige ontlasting "doorlekt". Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- als u aanhoudende buikpijn heeft, als u hoge koorts heeft en/of als uw ontlasting slijm en/of bloed bevat. Deze verschijnselen kunnen komen door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm.
- als u een ernstige darmontsteking heeft (colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis) die kan zijn ontstaan door het gebruik van bepaalde antibiotica.
- als u een bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter, heeft.
- in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwelling.

Met dit middel wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak daarvan. Als de oorzaak bekend is, dan moet die apart worden behandeld, indien mogelijk. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- in geval van een **slechte werking van de lever**. Wanneer uw lever minder goed werkt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u dit middel gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.
- er bestaat een kans op **uitdrogingsgevaar**. Als u diarree heeft, verliest u veel vocht (uitdroging). Met dat vocht gaan ook belangrijke andere stoffen verloren. Verschijnselen van uitdroging kunnen zijn: een droge mond, duizeligheid en/of overgeven. Gevaar van uitdroging bestaat vooral bij jonge kinderen en ouderen. Bij hen moet daarom de eerste maatregel bij diarree zijn: het vocht in het lichaam aanvullen en op peil houden. Dat betekent: veel drinken en suiker en zout aanvullen. U kunt bij de apotheek of

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 3

- drogisterij daarvoor een speciaal zout-suikermengsel (ORS genaamd) krijgen, dat in water moet worden opgelost. Vraag uw arts of apotheker hierover om advies.
- er bestaat een kans op het ontstaan van een **darmverstopping**. Houd u zorgvuldig aan de aanbevolen dosering. Als u de aanbevolen dosering overschrijdt, bestaat er een kans op darmverstopping. U kunt dit herkennen aan verstopping, een opgezet buik en het doorlekken van waterige ontlasting
 - als u **aids patiënt** bent. Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze-colitis) die loperamide gebruikten (de stof die ook in dit middel zit), zijn enkele gevallen gemeld van toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezet buik, koorts en een versnelde hartslag. Stop met dit middel zodra u last krijgt van een opgezet buik.
 - bij **afbouwen en stoppen bij chronische diarree**. Als u dit middel gebruikt tegen chronische diarree, dan zal uw arts na enige tijd proberen of de dosering bij u kan worden verlaagd of dat met de behandeling kan worden gestopt.

Kinderen van 2 tot en met 7 jaar

Kinderen van 2 tot en met 7 jaar mogen loperamide alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houdt u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens is dit middel in capsulevorm niet geschikt voor kinderen van 2 tot en met 7 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld een drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.

Kinderen jonger dan 2 jaar

U mag loperamide nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loperamide HCl 2 mg PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende middelen kunnen de werking van Loperamide HCl 2 mg PCH versterken, de kans op bijwerkingen verhogen of het effect verminderen:

- geneesmiddelen met vergelijkbare werking in het lichaam, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit middel kunnen versterken.
- geneesmiddelen die de darmassage versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit middel kunnen verminderen.
- ritonavir (tegen hiv-infecties).
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen).
- oraal desmopressine (behandelen van urine-incontinentie).
- itraconazol of ketoconazol (behandelen van schimmelinfecties).
- gemfibrozil (verlagen van cholesterol).

Zwangerschap en borstvoeding

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 4

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.

Over het gebruik van loperamide tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. De voordelen van een behandeling met dit middel moeten worden afgewogen tegen de potentiële risico's voordat dit middel wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester. Raadpleeg eerst uw arts.

Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken. Loperamide komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u beter geen loperamide gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u toch loperamide gaat gebruiken, stop dan met de borstvoeding. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van dit middel kan vermoeidheid, duizeligheid of sufheid voorkomen. Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u zich heel bewust afvragen of dat bij u misschien het geval is.

Loperamide HCl 2 mg PCH bevat lactose en zonnegeel FCF

Dit geneesmiddel bevat 112 mg lactose per capsule. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof zonnegeel FCF. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

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.

Dit middel stopt diarree, meestal binnen enkele uren.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 2 capsules (4 mg). Neem daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Neem nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 2 capsules (4 mg) per dag. Deze dosis moet worden bijgesteld, totdat u 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 capsules (2 tot 12 mg) per dag. U mag nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag innemen.

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 5

Kinderen ouder dan 8 jaar

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 1 capsule (2 mg). Geef daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Geef een kind nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 1 capsule (2 mg) per dag. Deze dosis moet worden bijgesteld, totdat het kind 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 capsules (2 tot 12 mg) per dag. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Geef een kind nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Lichaamsgewicht	maximaal aantal capsules Loperamide HCl 2 mg PCH per dag
20 - 27 kg	3
27 - 34 kg	4
34 - 40 kg	5
40 - 47 kg	6
47 - 54 kg	7
meer dan 54 kg	8

Kinderen van 2 tot en met 7 jaar

Kinderen van 2 tot en met 7 jaar mogen geen Loperamide HCL 2 mg PCH capsules gebruiken. Zij dienen loperamide in een andere toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden gegeven, bijvoorbeeld een drank.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis vereist voor ouderen.

Verminderde nierfunctie

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

Verminderde leverfunctie

Dit middel moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met een verminderde leverfunctie in verband met het risico op bijwerkingen (zie rubriek 2).

Wanneer moet u stoppen met dit middel?

- stop met het gebruik van dit middel zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 6

- gebruikt u dit middel tegen *acute* diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts
- als u dit middel **niet** op voorschrift van een arts gebruikt, mag u het nooit langer dan 14 dagen gebruiken. Zijn uw klachten na 14 dagen nog niet verdwenen, neem dan contact op met uw arts. Als u dit middel **wel** gebruikt op voorschrift van uw arts, dan zal de arts de dosis aanpassen als de klachten na 14 dagen nog niet verdwenen zijn
- als u last krijgt van verstopping of een opgezette buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Neem de capsules in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. Maak de capsules niet open voordat u ze inneemt. U kunt dit middel tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De belangrijkste verschijnselen die kunnen optreden indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, zijn misselijkheid, overgeven, buikpijn, buikkrampen, verstopping, moeite met plassen, droge mond, verminderd bewustzijn, slaperigheid, kleine oogpupillen, stijve spieren, ongecoördineerde bewegingen en een langzame of zwakke ademhaling. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden van dit middel dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als uw kind te veel van dit middel heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, gebruik dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Neem nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Zorg in elk geval dat er minstens twee uur tussen twee innamen zit.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt zonder bezwaar stoppen met het gebruik van dit middel. Als u dit middel op voorschrift van een arts gebruikt, stop dan niet zonder overleg met uw arts met de behandeling, maar houd aan het voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 7

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Zenuwstelselaandoeningen: Hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen: Verstopping, misselijkheid, winderigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Maagdarmstelselaandoeningen: Buikpijn, ongemak in de buik, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, zuurbranden

Huid- en onderhuidaandoeningen: Huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Maagdarmstelselaandoeningen: Opgezette buik, smaakstoornissen

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Immuunsysteemaandoeningen: Overgevoeligheidsreactie, ernstige allergische reacties (anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock) en anafylactoïde reactie)

Zenuwstelselaandoeningen: Slaperigheid, verlies van bewustzijn, verminderd bewustzijn (stupor), verzwakt bewustzijn, verhoogde spierspanning (hypertonie), coördinatieafwijkingen

Oogaandoeningen: Vernauwing van de pupil (miosis)

Maagdarmstelselaandoeningen: Verminderde of afwezige darmassage (ileus en paralytische ileus), vergroting van de dikke darm (megacolon), pijnlijke tong (glossodynia)

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

Nier- en urinewegaandoeningen: Achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

Algemene aandoeningen: 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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.

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 8

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

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.

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 capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551)
Capsulewand: zonnegeel FCF (E110), patentblauw (E131), titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), gelatine (E441)
Inkt: titaandioxide (E171), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), natrium hydroxide (E524), povidon (E1201).

Hoe ziet Loperamide HCl 2 mg PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De capsules zijn donkergroen/grijs met de inscriptie "loperamide HCl 2" en gevuld met een wit poeder
- Loperamide HCl 2 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 10 en 20 capsules, in flacons à 100 capsules, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules en in kindveilige verpakking à 20 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 voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

**LOPERAMIDE HCl 2 MG PCH
capsules**

MODULE 1.3 Productinformatie
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 september 2015
Bladzijde : 9

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 14220

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2015

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

0915.19v.JK