


<b>Loperamide HCl Actavis 2 mg, capsules</b>	<b>RVG 112009</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1204	Pag. 1 van 3

## LOPERAMIDE HCl ACTAVIS 2 mg

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

### Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:  
De capsules zijn grijs/donkergroen van kleur.

### Samenstelling

De werkzame stof is loperamidehydrochloride. Iedere capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride. Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, gelatine, ijzeroxide zwart (E172), patent blauw (E131), titaandioxide (E171) en zonnegeel (E110).

### Verpakkingsvorm

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 250 stuks en in flaconverpakkingen.  
Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

### Hoe werkt Loperamide HCl Actavis 2 mg

Loperamide behoort tot de groep van de zogenaamde diarreeremmers. Het is een verbinding, die door inwerking op de darmwand werkzaam is tegen diarree.

### Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland.  
Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:  
RVG 112009 Loperamide HCl Actavis 2 mg, capsules

### Voor wie is Loperamide HCl Actavis 2 mg bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met plotselinge of langdurige diarree, wanneer behandeling van de oorzaak niet mogelijk is.

### Wanneer mag u Loperamide HCl Actavis 2 mg niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen zijn:

- bekende overgevoeligheid voor loperamide;
- bepaalde vergiftigingen waarbij verstopping vermeden moet worden;
- bepaalde darmaandoeningen (zoals subileus) waarbij verstopping vermeden moet worden;
- ernstige darmontsteking die gepaard gaat met koorts en/of bloed in de ontlasting;
- plotselinge darmontstekingen door het gebruik van bepaalde antibiotica.
- kinderen jonger dan 24 maanden.

### Loperamide HCl Actavis 2 mg bij zwangerschap en borstvoeding


Tijdens de zwangerschap moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken. Gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding wordt ontraden. Wanneer tijdens de periode van borstvoeding toch loperamide gebruikt moet worden, moet u overgaan op flesvoeding.

### Beïnvloedt Loperamide HCl Actavis 2 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Loperamide kan als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

<b>Loperamide HCl Actavis 2 mg, capsules</b>	<b>RVG 112009</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1204	Pag. 2 van 3

### Waarschuwingen en voorzorgen

Wanneer uw klachten langer dan 48 uur aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.

Bij diarree met bloed en slijm in de ontlasting, al dan niet met koorts, moet de arts worden geraadpleegd.

Uitdroging kan speciaal bij jonge kinderen en bejaarden voorkomen. Het is te herkennen aan het optreden van een droge mond, duizeligheid en braken. Bij uitdroging moet direct ORS-zout worden toegediend. ORS bevat een aantal belangrijke zouten en glucose en is verkrijgbaar bij de apotheek. Als de plotseling optredende diarree langer dan 48 uur duurt moet contact worden opgenomen met de arts. Wanneer u Loperamide HCl Actavis gebruikt voor langdurige diarree kan de dosering misschien na enige dagen worden verlaagd óf de behandeling kan worden gestopt. Neem hiervoor eerst contact op met uw arts.

Patiënten met een slechte werking van de lever zijn gevoeliger voor de eventuele bijwerkingen van loperamidehydrochloride.

Stop met het gebruik en neem contact op met uw arts als u last krijgt van verstopping of een opgezwette buik.

Als u langer dan 12 uur geen ontlasting heeft gehad of de ontlasting vaster wordt moet u stoppen met het innemen van loperamide.

Gebruik loperamide capsules nooit langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Loperamide moet aan kinderen tussen 2 en 6 jaar uitsluitend worden gegeven op medisch voorschrift of onder medisch toezicht. Overigens zijn deze capsules van 2 mg niet geschikt voor kinderen van 2 tot 8 jaar. Deze dienen een alternatieve toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden bereikt, bijvoorbeeld een drank.

### Aanwijzingen voor het gebruik

De capsules kunnen het beste in hun geheel worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water (half glas).

### Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

*Bij plotseling optredende diarree:*

Volwassenen:

begindosering 2 capsules ineens. Daarna bij aanhouden van dunne ontlasting elke 2 uur 1 capsule, maximaal 8 capsules per dag.

Kinderen vanaf 8 jaar:

begindosering 1 capsule. Daarna bij aanhouden van dunne ontlasting elke 2 uur 1 capsule, de maximale dosering per dag is afhankelijk van het lichaamsgewicht (3 capsules per 20 kg lichaamsgewicht).

*Bij langdurige diarree:*

Volwassenen:

begindosering 2 capsules ineens. Deze begindosis moet worden bijgesteld totdat 1 tot 2 vaste ontlastingen per dag worden verkregen. Dit wordt meestal bereikt met 1 tot 6 capsules per dag.

Maximaal 8 capsules per dag.

Kinderen vanaf 8 jaar:

begindosering 1 capsule. Deze begindosis moet worden bijgesteld totdat 1 tot 2 vaste ontlastingen per dag worden verkregen, hetgeen gewoonlijk wordt bereikt met een onderhoudsdosering van 1 tot 6 capsules per dag. De maximale dosering per dag is afhankelijk van het lichaamsgewicht (3 capsules per 20 kg lichaamsgewicht).


### Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: droge mond en maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken, buikpijn en buikkrampen.

In ernstige gevallen kunnen onbeweeglijkheid, ademhalingsmoeilijkheden, slaperigheid en afwijkingen in de coördinatie optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

### Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

<b>Loperamide HCl Actavis 2 mg, capsules</b>	<b>RVG 112009</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1204	Pag. 3 van 3

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, slaat u deze over of u schuift de doseringen op. (Er moet minimaal 2 uur zitten tussen 2 doseringen).

### **Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Loperamide HCl Actavis 2 mg**

Het gebruik van loperamide kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: buikpijn, opgezet gevoel in de buik, verstopping, misselijkheid, braken, duizeligheid, droge mond en huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock), huiduitslag met blaarvorming/vervelling van de huid gepaard gaande met koorts, smaakstoornissen. Zelden is een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, als allergische reactie gemeld (angioneurotisch oedeem). Wanneer dit laatste optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Over het algemeen komen deze bijwerkingen bij dit geneesmiddel weinig voor.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiter moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

### **Hoe moet Loperamide HCl Actavis 2 mg bewaard worden**

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.  
Bewaard de capsules in de originele verpakking beneden 25°C.

### **Hoe lang kan Loperamide HCl Actavis 2 mg bewaard worden**

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de capsules gebruikt kunnen worden (maand en jaar).  
Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).  
U kunt eventueel niet gebruikte capsules bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in augustus 2012.