

© McNeil 2008

Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u Diacure-tabletten al eerder heeft gebruikt. Er kan nieuwe belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts, apotheker of drogist om uitleg als iets niet duidelijk is.

TRADEMARK

Diacure omhulde tabletten 2 mg

WAT ZIJN DIACURE-TABLETTEN?

Diacure-tabletten bevatten loperamidehydrochloride (2 mg per tablet). Dat is een stof die te sterk voortstuwende bewegingen van de darm vermindert. Zo zorgt deze stof voor de werking van Diacure tegen diarree. Diacure werkt alleen dáár waar het nodig is, namelijk in de darm. Diacure stopt diarree meestal binnen enkele uren.

Diacure-tabletten zijn witte, ronde tabletten. Op één kant van de tabletten staat 'L 2'. Verder bevatten Diacure-tabletten hulpstoffen: lactose, maïszetmeel, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (E 460), hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), talk (E 553B), propyleenglycol (E 490), polyethyleenglycol, polysorbaat, carnaubawas en witte was.

Diacure-tabletten zijn verpakt in een doosje met 8 tabletten in een doordrukstrip.

Diacure tabletten 2 mg zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 10864 op naam van Johnson&Johnson Consumer B.V., Rooseveltweg 15, 1314 SJ Almere.

WANNEER GEBRUIKT U DIACURE?

Diacure wordt gebruikt tegen acute of chronische diarree. **Acute** diarree begint plotseling en is meestal binnen een week over. **Chronische** diarree is langdurig. Diacure 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.

WANNEER MAG U DIACURE NIET GEBRUIKEN?

- Diacure mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar. De Diacure-tabletten zijn niet geschikt voor kinderen van 2-8 jaar (zie tevens de rubriek 'Welke speciale voorzorgen moet u nemen?').
- Gebruik Diacure niet als u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de tabletten. Welke dit zijn, vindt u onder 'Wat zijn Diacure-tabletten?'. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, benauwdheid, of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Diacure en raadpleeg uw arts.
- Gebruik Diacure niet als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging, bijvoorbeeld door een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium), zou kunnen zijn.
- U mag Diacure niet gebruiken 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 opgezetten buik, koorts en een versnelde hartslag.

- Gebruik Diacure niet als u eigenlijk een *verstopping* van de darmen heeft, waardoor er wat waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Gebruik Diacure niet 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.
- Gebruik Diacure niet als u een ernstige darmontsteking heeft (colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis) die kan zijn ontstaan door het gebruik van bepaalde antibiotica.

Met Diacure 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 altijd uw arts als u twijfelt of u Diacure mag gebruiken.

WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?

- **Zwangerschap**

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Diacure tijdens de zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is niet gebleken dat Diacure schadelijk is. Bent u zwanger of wilt u gedurende de periode van behandeling in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Diacure mag gebruiken.

- **Borstvoeding**

De stof die zorgt voor de werking van Diacure komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Als u Diacure wilt gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, overleg dan eerst met uw arts.

- **Kinderen**

Kinderen van 2 tot 6 jaar mogen Diacure alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houd u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens zijn de Diacure-tabletten niet geschikt voor kinderen van 2 tot 8 jaar. Zij moeten een ander middel met

loperamide gebruiken waarmee een lagere dosering kan worden bereikt, bijvoorbeeld een drank.

- **Slechte werking van de lever**

Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts voordat u Diacure gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u Diacure gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.

- **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 drogisterij daarvoor een speciaal zout-suikermengsel (ORS genaamd) krijgen, dat in water moet worden opgelost. Vraag uw arts of apotheker hierover om advies.

- **Wanneer moet u stoppen met Diacure?**

- Stop met de Diacure zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden.
- Gebruikt u Diacure tegen *acute* diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van Diacure, stop dan met het gebruik van Diacure en neem contact op met uw arts.

- Als u Diacure **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 Diacure **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 Diacure en neem contact op met uw arts.
- **Aids-patiënten**
Stop met Diacure zodra u last krijgt van een opgezette buik. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- **Kans op 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 opgezette buik en het doorlekken van waterige ontlasting.
- **Ernstige darmziekte bij aids-patiënten**
Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide gebruiken (de stof die ook in Diacure zit), zijn enkele gevallen gemeld van toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.
- **Afbouwen en stoppen bij chronische diarree**
Als u Diacure 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.
- **Deelname aan het verkeer, bedienen van machines en dergelijke**
Bij het gebruik van Diacure 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.
- **Extra informatie over bepaalde bestanddelen**
Diacure-tabletten bevatten lactose. De hoeveelheid bedraagt 163,4 mg per tablet. Bij gebruik van Diacure-tabletten volgens deze gebruiksaanwijzing krijgt u per dag ten hoogste 1307 mg. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

ANDERE GENEESMIDDELEN EN DIACURE

Gebruikt u ook nog andere geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

De volgende middelen kunnen de werking van Diacure versterken of de kans op bijwerkingen verhogen:

- middelen die eenzelfde effect hebben als Diacure;
- middelen tegen bepaalde hartritmestoornissen, die kinidine bevatten;
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV-infecties die ritonavir bevatten.

Informeer uw arts of apotheker in elk geval als u naast Diacure een van de genoemde middelen gebruikt.

DOSERING VAN DIACURE

• Volwassenen

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 2 tabletten (4 mg). Neem daarna om de twee uur 1 tablet (2 mg), zolang de diarree duurt. Neem nooit meer dan 8 tabletten (16 mg) op één dag.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 2 tabletten (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 tabletten (2 tot 12 mg) per dag. U mag nooit meer dan 8 tabletten (16 mg) op één dag innemen.

• Kinderen ouder dan 8 jaar

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 1 tablet (2 mg). Neem (of geef) daarna om de twee uur 1 tablet (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 1 tablet (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 tabletten (2 tot 12 mg) per dag.

Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel.

lichaamsgewicht	maximaal aantal Diacure-tabletten 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 8 jaar

Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen geen Diacure-tabletten gebruiken. Zij dienen loperamide in een andere toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden gegeven, bijvoorbeeld een drank.

HOE MOET U DIACURE INNEMEN?

Neem de Diacure-tabletten in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof. Kauw niet op de tabletten. U kunt Diacure-tabletten tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

STOPPEN MET DIACURE

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

WAT MOET U DOEN BIJ OVERDOSERING?

Overdosering houdt in dat u of dat iemand in uw omgeving meer Diacure heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Dosering van Diacure'). Raadpleeg in deze gevallen een arts. De belangrijkste verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, 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 Diacure dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als uw kind te veel Diacure heeft ingenomen.

WAT MOET U DOEN ALS U BENT VERGETEN DIACURE IN TE NEMEN?

Als u bent vergeten uw Diacure in te nemen, doe dat dan alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Maar 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 innames zit.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen. Van Diacure zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

- *zenuwstelsel*: duizeligheid;
- *maag en darmen*: verstopping, misselijkheid, (hevige) buikkrampen.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten):

- *zenuwstelsel*: sufheid; vermoeidheid;
- *maag en darmen*: buikpijn, winderigheid, smaakstoornissen, darmobstructie, opgezette buik, braken;
- *huid*: jeuk, huiduitslag, roodheid;
- *algemeen*: allergische reacties (bijv. kortademigheid, een opgezwollen gelaat).

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- *maag en darmen*: verwijde dikke darm, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden;
- *huid*: zwelling en huiduitslag met blaarvorming, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse);
- *urineweg en nieren*: achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging;
- *algemeen*: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, bewustzijnsverlies of verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding).

Neem contact op met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als er bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

HOE BEWAART U DIACURE?

De juiste bewaarwijze is:

- in een gesloten verpakking;

- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- niet boven 25 °C;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

HOE LANG IS DIACURE HOUDBAAR?

Als u Diacure-tabletten op de juiste manier bewaart, zijn ze houdbaar tot de datum die op de het doosje en/of op de doordrukstrip staat. Bijvoorbeeld: *niet gebruiken na 06-2010* of *EXP.: 06-2010* betekent dat u het geneesmiddel na juni 2010 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker of drogist.

Deze gebruiksaanwijzing is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2009.

Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt

Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets mis gaat.

Wat houdt een juist gebruik in?

- *Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.*
- *Gebruik het alleen in de voorgeschreven hoeveelheid.*
- *Gebruik het niet langer dan is aangegeven.*

Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.

Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.

Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

Wilt u meer weten over Diacure of over diarree?

Vragen over Diacure of over diarree kunt u het beste stellen aan uw arts of apotheker. Voor vragen over Diacure kunt u ook contact opnemen met Johnson & Johnson Consumer B.V.; e-mail consumer-nl@cscde.jnj.com; tel. 0800 – 020 09 69 of 0900 – 040 11 01.

05 / 2008