

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Loperamide EG 2 mg harde capsules**

Loperamidehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Loperamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Loperamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Loperamide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Loperamide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Loperamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Loperamide EG is een snelwerkend middel tegen diarree.

Loperamide EG is aangewezen:

- bij de behandeling van uiteenlopende vormen van plotseling optredende of langdurige diarree.
- bij reizigersdiarree. Bij deze indicatie moet een behandeling van 2 dagen volstaan. Als u samen met diarree ook koorts hebt en bloed in de stoelgang vaststelt, moet u wachten met het innemen van Loperamide EG tot uw arts de oorzaak daarvan heeft achterhaald.
- na een operatie aan de dunne darm. Loperamide EG kan het aantal stoelgangen verminderen, de omvang ervan beperken en de ontlasting vaster maken.

#### **2. Wanneer mag u Loperamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Loperamide EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen onder de 6 jaar.
- In alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet als zich verstopping of buikzwellings voordoet.
- Bij verschillende vormen van dikke darmontsteking (b.v. 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.

Raadpleeg in geval van twijfel eerst uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Loperamide EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Loperamide EG inneemt.

- In geval van ernstige diarree (en vooral bij kinderen) moet ervoor gezorgd worden dat voldoende vocht wordt toegediend. Als u diarree heeft, 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, moet u de toediening van Loperamide EG stopzetten en uw arts raadplegen.
- Als u aids heeft en voor diarree behandeld wordt met Loperamide EG. U moet de toediening van Loperamide EG stopzetten en uw arts raadplegen bij de eerste tekenen van buikzwelling.
- Waarschuw uw arts of apotheker als u lijdt aan leverstoornissen; in dat geval kan medisch toezicht nodig zijn.
- Personen met een ernstige ontsteking van de dikke darm moeten eerst hun arts raadplegen alvorens Loperamide EG in te nemen.

Neem dit middel 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 teveel loperamide, de werkzame stof van Loperamide EG hebben ingenomen.

Bewaar Loperamide EG steeds buiten het bereik van kinderen.

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Loperamide EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u andere geneesmiddelen inneemt, zoals:

- Kinidine (voor de behandeling van abnormaal hartritme of malaria)
- Itraconazol of ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Gemfibrozil (voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels)
- Ritonavir (voor de behandeling van hiv en aids)
- Desmopressine (voor de behandeling van urine-incontinentie)

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u al andere geneesmiddelen inneemt die de activiteit van maag en darmen vertragen (bv. anticholinergica), omdat ze het effect van Loperamide EG kunnen versterken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, 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

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Loperamide EG gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste 3 maanden. Raadpleeg uw arts of apotheker.

#### Borstvoeding

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Loperamide EG bevat:**

- **Lactose:** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **Zonnegeel FCF (E110):** kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u Loperamide EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

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 Loperamide EG?”).

#### Volwassenen en kinderen van 6 tot 17 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)	<b>maximaal</b> aantal Loperamide EG 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.

#### 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

Loperamide EG moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten vanwege het verminderde ‘first-pass’ metabolisme (zie rubriek 2. ‘Wanneer mag u Loperamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’)

### Wijze van toediening

Oraal gebruik. De capsules moeten ingenomen worden met een beetje water.

### **Heeft u te veel van Loperamide EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Loperamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel Loperamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis voor advies. 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, zwakke ademhaling, verminderd bewustzijn, pupilvernauwing, verhoogde spierspanning, bewegingsloosheid en darmverstopping.

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

Informatie voor de arts: naloxon kan worden gegeven als antidotum; de patiënt moet minstens 48 uur van nabij worden gevolgd.

### **Bent u vergeten Loperamide EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Loperamide EG**

Niet van toepassing.

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.

Zeer vaak	kan meer dan 1 op 10 mensen treffen
Vaak	kan tot 1 op 10 mensen treffen
Soms	kan tot 1 op 100 mensen treffen
Zelden	kan tot 1 op 1.000 mensen treffen
Zeer zelden	kan tot 1 op 10.000 mensen treffen
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### **Bijwerkingen gerapporteerd na inname van loperamidehydrochloride voor de behandeling van acute diarree:**

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: hoofdpijn

Soms: duizeligheid

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: constipatie, misselijkheid, winderigheid

Soms: buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken

Zelden: opgezette buik

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Soms: huiduitslag

#### **Bijwerkingen gerapporteerd na inname van loperamidehydrochloride voor de behandeling van chronische diarree:**

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: duizeligheid

Soms: hoofdpijn

##### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Vaak: constipatie, misselijkheid, winderigheid

Soms: buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, dyspepsie

#### **Bijwerkingen gerapporteerd na het in de handel brengen van loperamidehydrochloride:**

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

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

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

Slaperigheid, verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning en coördinatieafwijkingen

##### **Oogaandoeningen**

Vernauwing van de pupil

##### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Darmobstructie, vergroting van de dikke darm, pijnlijke of branderige tong

##### **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 gezicht, netelroos, jeuk

##### **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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u Loperamide EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan 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 Loperamide EG?**

- De werkzame stof in Loperamide EG is loperamidehydrochloride, 2 mg per harde capsule.
- De andere stoffen in Loperamide EG zijn:  
Lactose (zie rubriek 2 'Loperamide EG bevat lactose') – Maïszetmeel – Talk – Magnesiumstearaat  
Capsule: Gelatine – Patentblauw (E131) – Zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2 'Loperamide EG bevat Zonnegeel FCF') – Titaandioxide (E171) – Erythrosine (E127) – Indigokarmijn (E132)

### **Hoe ziet Loperamide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Harde capsules

Blisterverpakkingen met 4, 6, 10, 20, 60 of 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 voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE165821**

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2017 / 05/2017.**