

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LOPERAMIDE TEVA 2 mg HARDE CAPSULES loperamide hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 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 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Loperamide Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- Bij kinderen van 6 jaar en jonger.
- 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.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- In ieder geval moet u bij ernstige diarree (vooral bij kinderen) 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.
- Indien u lijdt aan leverstoornissen. Waarschuw uw arts of apotheker. In dat geval kan medisch toezicht nodig zijn.
- Hoewel Loperamide Teva de diarree stopt, behandelt het niet de oorzaak ervan. Waar mogelijk, moet ook de oorzaak zelf worden behandeld.
- 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 Teva hebben ingenomen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Loperamide Teva nog andere geneesmiddelen in, 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 dokter 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)
- itraconazole of ketoconazol (behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen).

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 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 en de kleurstof E110 (sunset yellow).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Loperamide Teva bevat tevens kleurstof E110 (sunset yellow), dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Het verdient aanbeveling om tussen twee toedieningen een minimale tijdsduur van 2 uur in acht te nemen. Bij ernstige diarree met veel vochtverlies moet u in de eerste plaats veel drinken. Bij 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 middel?").

Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar

Kortdurende (acute) diarree

De aanvangsdosis bedraagt 2 harde capsules voor volwassenen en 1 harde capsule voor kinderen; vervolgens 1 harde capsule innemen na elke daaropvolgende losse stoelgang.

Langdurige (chronische) diarree en onvermogen om de ontlasting op te houden

Men start met 2 harde capsules per dag voor volwassenen en 1 harde 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 harde capsules per dag.

Volwassenen mogen nooit meer dan 8 harde capsules per dag innemen en kinderen nooit meer dan 3 harde capsules per 20 kg lichaamsgewicht. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 harde 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.

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 functie van de lever

Loperamide Teva moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten vanwege het verminderde 'first-pass' metabolisme (Zie rubriek 2.' Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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.

In geval van overdosering kunnen volgende verschijnselen optreden: verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen potentieel ernstige en zelfs levensbedreigende gevolgen hebben), verminderd bewustzijn, ongecoördineerde bewegingen, sufheid, pupilvernauwing, verhoogde spierspanning, spierstijfheid en een zwakke ademhaling. Ook kunnen darmverstopping en problemen om te plassen worden vastgesteld. 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.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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

Maagdarmsstelselaandoeningen

Darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik

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-Johnsonsyndroom, Lyell-syndroom en erythema multiforme)), opgezwollen gelaat, netelroos, jeuk

De volgende klachten kunnen optreden, alhoewel zij moeilijk te onderscheiden zijn van de typische ziekte tekens 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

Hoe ziet Loperamide Teva eruit en hoeveel 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.

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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

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 01/2018.