

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

Transityl Instant 2 mg Orodispergeerbare tabletten

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 of verpleegkundige u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Transityl Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten zijn snel oplosbare smelttabletten om op de tong te leggen en met het speeksel door te slikken.

Transityl Instant 2 mg is een snel werkend middel tegen diarree.

Transityl Instant 2 mg is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van plotseling optredende of langdurige diarree. Transityl Instant 2 mg 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?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loperamidehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Transityl Instant 2 mg;
- bij kinderen onder de 6 jaar;
- 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 dikke-darmonsteking (b.v. ulceratieve colitis of pseudo-membraneuze 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.

### **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 en bejaarden) 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 (b.v. orale rehydratiezouten) u daarvoor het best gebruikt;
- Als bij plotse diarree binnen 48 uur geen verbetering optreedt. U moet de toediening van Transityl Instant 2 mg stopzetten en uw arts raadplegen;
- Als u AIDS heeft en voor diarree behandeld wordt met Transityl Instant 2 mg. Bij de eerste tekenen van buikzwellings moet u stoppen met de inname van Transityl Instant 2mg en uw arts raadplegen.
- Dit geneesmiddel moet voorzichtig gebruikt worden in patiënten met leverinsufficiëntie aangezien het kan leiden tot een relatieve overdosering met toxiciteit van het centraal zenuwstelsel tot gevolg.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

Bewaar Transityl Instant 2 mg steeds buiten het bereik van kinderen.

Hoewel Transityl Instant 2 mg de diarree stopt, behandelt het niet de oorzaak ervan. Waar mogelijk, moet ook de oorzaak zelf worden behandeld.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Breng uw dokter of apotheker op de hoogte als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

1

- geneesmiddelen die de activiteit van maag en darmen vertragen (bv. anticholinergica), omdat ze het effect van Transityl Instant 2 mg kunnen versterken.
- ritonavir (behandelen van aids)
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen)
- oraal desmopressine (behandelen van urine incontinentie)
- itraconazole of ketoconazole (behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen)

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

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en, 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.

Het is niet aangeraden om dit geneesmiddel te nemen tijdens de zwangerschap. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden daarom aangeraden hun arts te raadplegen voor de meest geschikte behandeling.

Transityl Instant Transityl Instant Transityl Instant

### **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.

### **Transityl Instant 2 mg 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.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Wijze van toediening

Orodispergeerbare tabletten zijn snel oplosbare smelttabletten om op de tong te leggen en met het speeksel door te slikken.

#### **Hoe gebruiken en hoeveel?**

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 boven de 6 jaar:**

##### Kortdurende (acute) diarree:

De aanvangsdosis bedraagt 2 tabletten (4 mg) voor volwassenen en 1 tablet (2 mg) voor kinderen; vervolgens 1 tablet innemen na elke daaropvolgende losse stoelgang.

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

Men start met 2 tabletten per dag voor volwassenen en 1 tablet 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 tabletten per dag.

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

#### **Opgelet, voor kinderen: geef nooit meer dan de maximum aanbevolen dagdosis per kilogram lichaamsgewicht!**

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 in kilogram (kg)	<b>maximaal</b> aantal Transityl Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten per dag
14-20 kg	Niet meer dan 2 tabletten
20-27 kg	Niet meer dan 3 tabletten
27-34 kg	Niet meer dan 4 tabletten
34-40 kg	Niet meer dan 5 tabletten
40-47 kg	Niet meer dan 6 tabletten
47-54 kg	Niet meer dan 7 tabletten
meer dan 54 kg	Niet meer dan 8 tabletten

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**

Transityl Instant 2 mg 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).

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Transityl Instant 2 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In geval van overdosering kunnen volgende verschijnselen optreden: verminderd bewustzijn, ongecoördineerde bewegingen, slaperigheid, pupilvernauwing, verhoogde spierspanning en ademhalingsstoornissen. Ook kunnen darmverstopping en moeilijk urineren worden vastgesteld. Kinderen zijn gevoeliger voor te grote dosissen van dit geneesmiddel dan volwassenen.

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.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

### *Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar*

De veiligheid van loperamide HCl werd geëvalueerd bij 3076 volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die deelnamen aan 31 gecontroleerde of niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamide HCl werd gebruikt voor de behandeling van diarree. Hiervan gingen 26 studies over acute diarree (N=2755) en 5 over chronische diarree (N=321).

De vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie  $\geq 1\%$ ) in klinische studies met loperamide HCl bij acute diarree waren: constipatie (2,7 %), winderigheid (1,7 %), hoofdpijn (1,2 %) en misselijkheid (1,1 %). In klinische studies bij chronische diarree waren de vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie  $\geq 1\%$ ): winderigheid (2,8 %), constipatie (2,2 %), misselijkheid (1,2 %) en duizeligheid (1,2 %).

Tabel 1 toont bijwerkingen die werden gemeld met het gebruik van loperamide HCl tijdens klinische studies (bij acute of chronische diarree of allebei) of tijdens post-marketing. De frequentie categorieën gebruiken de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); en zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

De data voorgesteld in tabel 1 geven de resultaten weer van 3076 volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die deelnamen aan 31 gecontroleerde of niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamide

HCl werd gebruikt voor de behandeling van diarree. Hiervan gingen 26 studies over acute diarree (N=2755) en 5 over chronische diarree (N=321).

**Tabel 1: Frequentie van bijwerkingen die werden gemeld met het gebruik van loperamide HCl tijdens klinische studies bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar**

Systeem/orgaanklassen	Acute diarree (N=2755)	Chronische diarree (N=321)
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>		
Hoofdpijn	Vaak	Soms
Duizeligheid	Soms	Vaak
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>		
Constipatie, misselijkheid, winderigheid	Vaak	Vaak
Buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond	Soms	Soms
Pijn in de bovenbuik, braken	Soms	
Dyspepsie		Soms
Opgezette buik	Zelden	
<b>Huid-en onderhuidaandoeningen</b>		
Huiduitslag	Soms	

Het proces voor de bepaling van de bijwerkingen na de commercialisatie van loperamide HCL heeft geen verschil gemaakt tussen de chronische en acute diarree of tussen volwassenen en kinderen. Hierdoor omvatten de weergegeven bijwerkingen beide indicaties en patiënten populaties.

**Immuunsysteemaandoeningen:** overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock), anafylactoïde reactie.

**Zenuwstelselaandoeningen:** slaperigheid verlies van bewustzijn, stupor, verzwakt bewustzijnsniveau, hypertonie, coördinatieafwijkingen.

**Oogaandoeningen :** Miosis

**Maagdarmstelselaandoeningen :** Iléus (ook paralytische ileus), megacolon (ook toxisch megacolon), glossodynia.

**Huid-en onderhuidaandoeningen:** Bulleuze eruptie (ook Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom en erythema multiforme), angio-œdeem, netelroos, jeuk.

**Nier- en urinewegaandoeningen :** Urineretentie

## **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vermoeidheid**

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 stoffen in dit middel is loperamidehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, mannitol, sucralose, aroma "citroen", aroma "kers", levomenthol, crospovidone, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Transityl Instant 2 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte en ronde orodispergeerbare tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakkingen, in kartonnen dozen met 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

LABORATOIRES SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 Brussel

Tel : +32 (2) 411 48 28 – Fax : +32 (2) 411 28 28

### **Fabrikant**

SMB TECHNOLOGY, S.A.

rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE272142

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering: 10, 20, 30, 50, 60 orodispergeerbare tabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2014**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Transityl Instant 2 mg Orodispergeerbare tabletten

Loperamidehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Transityl Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten zijn snel oplosbare smelttabletten om op de tong te leggen en met het speeksel door te slikken.

Transityl Instant 2 mg is een snel werkend middel tegen diarree.

Transityl Instant 2 mg is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van plotseling optredende of langdurige diarree. Transityl Instant 2 mg 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?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loperamidehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Transityl Instant 2 mg;
- bij kinderen onder de 6 jaar;
- 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 dikke-darmontsteking (b.v. ulceratieve colitis of pseudo-membraneuze 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.

#### **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 en bejaarden) 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 (b.v. orale rehydratiezouten) u daarvoor het best gebruikt;



- Als bij plotse diarree binnen 48 uur geen verbetering optreedt. U moet de toediening van Transityl Instant 2 mg stopzetten en uw arts raadplegen;
- Als u AIDS heeft en voor diarree behandeld wordt met Transityl Instant 2 mg. Bij de eerste tekenen van buikzwelling moet u stoppen met de inname van Transityl Instant 2 mg en uw arts raadplegen.
- Indien u lijdt aan leverstoornissen. Waarschuw uw arts of apotheker; in dat geval kan medisch toezicht nodig zijn;
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

Bewaar Transityl Instant 2 mg steeds buiten het bereik van kinderen.

Hoewel Transityl Instant 2 mg de diarree stopt, behandelt het niet de oorzaak ervan. Waar mogelijk, moet ook de oorzaak zelf worden behandeld.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Breng uw dokter of apotheker op de hoogte als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

2

- geneesmiddelen die de activiteit van maag en darmen vertragen (bv. anticholinergica), omdat ze het effect van Transityl Instant 2 mg kunnen versterken.
- ritonavir (behandelen van aids)
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen)
- oraal desmopressine (behandelen van urine incontinentie)
- itraconazole of ketoconazole (behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen)

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

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en, 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.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Transityl Instant 2 mg gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden.

U kunt beter geen Transityl Instant 2 mg gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden Transityl Instant 2 mg 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.

### **Transityl Instant 2 mg 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.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### Wijze van toediening

Orodispergeerbare tabletten zijn snel oplosbare smelttabletten om op de tong te leggen en met het speeksel door te slikken.

#### **Hoe gebruiken en hoeveel?**

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 boven de 6 jaar:**

##### Kortdurende (acute) diarree:

De aanvangsdosis bedraagt 2 tabletten (4 mg) voor volwassenen en 1 tablet (2 mg) voor kinderen; vervolgens 1 tablet innemen na elke daaropvolgende losse stoelgang.

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

Men start met 2 tabletten per dag voor volwassenen en 1 tablet 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 tabletten per dag.

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

#### **Opgelet, voor kinderen: geef nooit meer dan de maximum aanbevolen dagdosis per kilogram lichaamsgewicht!**

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 in kilogram (kg)	<b>maximaal</b> aantal Transityl Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten per dag
14-20 kg	Niet meer dan 2 tabletten
20-27 kg	Niet meer dan 3 tabletten
27-34 kg	Niet meer dan 4 tabletten
34-40 kg	Niet meer dan 5 tabletten
40-47 kg	Niet meer dan 6 tabletten
47-54 kg	Niet meer dan 7 tabletten
meer dan 54 kg	Niet meer dan 8 tabletten

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**

Transityl Instant 2 mg 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).

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Transityl Instant 2 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In geval van overdosering kunnen volgende verschijnselen optreden: verminderd bewustzijn, ongecoördineerde bewegingen, slaperigheid, pupilvernauwing, verhoogde spierspanning en ademhalingsstoornissen. Ook kunnen darmverstopping en moeilijk urineren worden vastgesteld. Kinderen zijn gevoeliger voor te grote dosissen van dit geneesmiddel dan volwassenen.

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.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

### *Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar*

De veiligheid van loperamide HCl werd geëvalueerd bij 3076 volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die deelnamen aan 31 gecontroleerde of niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamide HCl werd gebruikt voor de behandeling van diarree. Hiervan gingen 26 studies over acute diarree (N=2755) en 5 over chronische diarree (N=321).

De vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie  $\geq 1\%$ ) in klinische studies met loperamide HCl bij acute diarree waren: constipatie (2,7 %), winderigheid (1,7 %), hoofdpijn (1,2 %) en misselijkheid (1,1 %). In klinische studies bij chronische diarree waren de vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie  $\geq 1\%$ ): winderigheid (2,8 %), constipatie (2,2 %), misselijkheid (1,2 %) en duizeligheid (1,2 %).

Tabel 1 toont bijwerkingen die werden gemeld met het gebruik van loperamide HCl tijdens klinische studies (bij acute of chronische diarree of allebei) of tijdens post-marketing. De frequentie categorieën gebruiken de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); en zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

De data voorgesteld in tabel 1 geven de resultaten weer van 3076 volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die deelnamen aan 31 gecontroleerde of niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamide HCl werd gebruikt voor de behandeling van diarree. Hiervan gingen 26 studies over acute diarree (N=2755) en 5 over chronische diarree (N=321).

**Tabel 1: Frequentie van bijwerkingen die werden gemeld met het gebruik van loperamide Hydrochloride tijdens klinische studies bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar**

Systeem/orgaanklassen	Acute diarree (N=2755)	Chronische diarree (N=321)
	<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Hoofdpijn	Vaak	Soms
Duizeligheid	Soms	Vaak
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>		
Constipatie, misselijkheid, winderigheid	Vaak	Vaak
Buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond	Soms	Soms
Pijn in de bovenbuik, braken	Soms	
Dyspepsie		Soms
Opgezette buik	Zelden	
<b>Huid-en onderhuidaandoeningen</b>		
Huiduitslag	Soms	

Het proces voor de bepaling van de bijwerkingen na de commercialisatie van loperamide HCL heeft geen verschil gemaakt tussen de chronische en acute diarree of tussen volwassenen en kinderen. Hierdoor omvatten de weergegeven bijwerkingen beide indicaties en patiënten populaties.

**Immuunsysteemaandoeningen:** overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock), anafylactoïde reactie.

**Zenuwstelselaandoeningen:** slaperigheid verlies van bewustzijn, stupor, verzwakt bewustzijnsniveau, hypertonie, coördinatieafwijkingen.

**Oogaandoeningen :** Miosis

**Maagdarmstelselaandoeningen :** Iléus (ook paralytische ileus), megacolon (ook toxisch megacolon), glossodynia.

**Huid-en onderhuidaandoeningen:** Bulleuze eruptie (ook Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom en erythema multiforme), angio-œdem, netelroos, jeuk.

**Nier- en urinewegaandoeningen :** Urineretentie

**Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vermoeidheid

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 stoffen in dit middel is loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, mannitol, sucralose, aroma "citroen", aroma "kers", levomenthol, crospovidone, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Transityl Instant 2 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte en ronde orodispergeerbare tabletten in PVC/ALU blisterverpakkingen, in kartonnen dozen met 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

LABORATOIRES SMB N.V.  
Herdersliedstraat 26-28  
B-1080 Brussel  
Tel : +32 (2) 411 48 28 – Fax : +32 (2) 411 28 28

### **Fabrikant**

SMB TECHNOLOGY, S.A.  
rue du Parc Industriel 39  
B-6900 Marche-en-Famenne

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE272142

### **Afleveringswijze**

Medisch voorschrift : 90 en 100 orodispergeerbare tabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2014**