

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Loperamide HCl Sandoz® 2 mg, capsules loperamidehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loperamide HCl Sandoz 2 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS LOPERAMIDE HCl SANDOZ 2 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Loperamide HCl Sandoz bevat loperamidehydrochloride. Dat is een stof die te sterk voortstuwende bewegingen van de darm vermindert. Zo zorgt deze stof voor de werking tegen diarree. Loperamide HCl werkt alleen daar waar het nodig is, namelijk in de darm. Loperamide HCl stopt diarree meestal binnen enkele uren.

Dit middel wordt gebruikt tegen acute of chronische diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar. *Acute* diarree begint plotseling en is meestal binnen een week over. *Chronische* diarree is langdurig. Dit middel 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. Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, benauwdheid of
- een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit middel en raadpleeg uw arts.
- U mag dit middel nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.
- De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Loperamide HCl Sandoz?').
- Gebruik dit middel niet als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium), zou kunnen zijn.
- U mag dit middel 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 opgezet buik, koorts en een versnelde hartslag.

- Gebruik dit middel niet als u eigenlijk een verstopping van de darmen heeft, waardoor er wat waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Gebruik dit middel 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 dit middel niet als u een bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter heeft.
- Gebruik dit middel niet als u ernstige darmontsteking heeft (bv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colities ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- Gebruik dit middel niet in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwelling.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Met Loperamide HCl Sandoz 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 bij twijfel altijd uw arts.

- 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.
- Als u AIDS heeft en voor diarree behandeld wordt met dit middel. Stop met Loperamide HCl Sandoz zodra u last krijgt van een opgezet buik. Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide gebruikten (de stof die ook in Loperamide HCl Sandoz zit), zijn enkele gevallen gemeld van constipatie met een verhoogd risico voor toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezet buik, koorts en een versnelde hartslag.
- Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Misschien heeft u een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.

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 dit middel hebben ingenomen.

Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen dit middel alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houdt u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens zijn Loperamide HCl Sandoz capsules niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.

### **Wanneer moet u stoppen met Loperamide HCl Sandoz**

Stop met dit middel zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden.

- Gebruikt u Loperamide HCl Sandoz tegen acute diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.
- Als u dit middel 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 dit middel 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 dit middel en neem contact op met uw arts.
- Als u dit middel 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.

Houdt 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 doorlekkeren van waterige ontlasting.

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

Gebruikt u naast Loperamide HCl Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of kruidengeneesmiddelen. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

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

- geneesmiddelen met vergelijkbare farmacologische eigenschappen als loperamide, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit middel kunnen versterken.
- geneesmiddelen die de gastro-intestinale transit versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van Loperamide HCl Sandoz kunnen verminderen.
- kinidine (behandelen van hartritme stoornissen).
- ritonavir (tegen hiv-infecties).
- itraconazol en ketoconazol (behandelen van schimmelinfecties).
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen).
- oraal desmopressine (voor de behandeling van urine incontinentie).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

De therapeutische voordelen moeten worden afgewogen tegen de potentiële risico's alvorens dit middel toe te dienen tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester. Daarom dient een arts te worden geraadpleegd.

#### Borstvoeding

De stof die zorgt voor de werking van Loperamide HCl Sandoz komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u beter dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u dit middel toch gaat gebruiken, stop dan met de borstvoeding. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

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

Bij het gebruik van dit middel 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.

### **Loperamide HCl Sandoz bevat lactose en natrium**

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

##### **Volwassenen**

##### Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 2 capsules (4 mg). Neem daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 capsule (2 mg). Neem nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

##### Bij chronische (langdurige) diarree

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

##### **Kinderen vanaf 18 jaar**

##### Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 1 capsule (2 mg). Neem (of geef) daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 capsules per dag toedient.

##### Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 1 capsule (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 capsules (2 tot 12 mg) per dag.

Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 capsules per dag toedient.

<b>Lichaamsgewicht in kilogram (KG)</b>	<b>Maximaal aantal Loperamide HCl Sandoz capsules per dag</b>
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

##### *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*

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

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

Overdosering houdt in dat u of iemand in uw omgeving meer loperamide heeft ingenomen dan is aangegeven in deze bijsluiter (zie onder “Hoe gebruikt u Loperamide HCl Sandoz?”).

Als u teveel Loperamide HCl Sandoz 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, een zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie.

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten uw Loperamide HCl Sandoz capsule(s) 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 innames zit.

### **Als u stopt met het gebruik van Loperamide HCl Sandoz**

U kunt zonder bezwaar stoppen met het gebruik van dit middel. Als u Loperamide HCl Sandoz 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.

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.

Stop de behandeling met dit middel en raadpleeg uw arts indien de volgende verschijnselen zich voordoen.

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

#### *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.

#### *Maagdarmstelselaandoeningen:*

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

De volgende klachten kunnen optreden, alhoewel zij moeilijk te onderscheiden zijn van de typische ziektekenen van diarree.

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

*Zenuwstelselaandoeningen:* hoofdpijn, duizeligheid

*Maagdarmstelselaandoeningen:* constipatie, misselijkheid, winderigheid.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

*Zenuwstelselaandoeningen:* slaperigheid

*Maagdarmstelselaandoeningen:* Buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, dyspepsie

*Huid- en onderhuidaandoeningen:* huiduitslag.

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

Opgeblazen gevoel.

*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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 loperamidehydrochloride. 1 capsule Loperamide HCl Sandoz 2 mg bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), gelatine, Patentblauw V (E131), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

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

Grijze-donkergroene capsules gevuld met wit tot bijna wit poeder.

*Verpakkingen:*

Doosjes met 10, 20 of 30 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.  
7A Livezeni Street  
540472 Targu Mures  
Romania

**In het register ingeschreven onder:**

Loperamide HCl Sandoz 2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 17037.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.**