


Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules	RVG 112009	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1507	Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules loperamidehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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 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.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Loperamide behoort tot de groep van de zogenaamde diarreeremmers. Het is een verbinding, die door inwerking op de darmwand werkzaam is tegen diarree.


Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met plotselinge of langdurige diarree, wanneer behandeling van de oorzaak niet mogelijk is.

#### 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Als primaire behandeling bij patiënten met:
  - plotseling optredende darmontsteking die gepaard gaat met koorts en/of bloed in de ontlasting;
  - plotseling optredende colitis ulcerosa (terugkerende darmontsteking);
  - darmontsteking veroorzaakt door bepaalde bacteriën;
  - darmontstekingen door het gebruik van bepaalde antibiotica.
- Bij bepaalde darmaandoeningen waarbij verstopping vermeden moet worden, zoals subileus (vorm van darmafsluiting) en bepaalde vergiftigingen.

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

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules	RVG 112009	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1507	Pag. 2 van 6

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

- Wanneer uw klachten langer dan 48 uur aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.
- Bij diarree met bloed en slijm in de ontlasting, al dan niet met koorts, moet de arts worden geraadpleegd.
- Uitdroging kan speciaal bij kinderen en bejaarden voorkomen. Het is te herkennen aan het optreden van een droge mond, duizeligheid en braken. Bij uitdroging moet direct ORS-zout worden toegediend. ORS bevat een aantal belangrijke zouten en glucose en is verkrijgbaar bij de apotheek.
- Als de plotseling optredende diarree langer dan 48 uur duurt moet contact worden opgenomen met de arts. Wanneer u loperamide gebruikt voor langdurige diarree kan de dosering misschien na enige dagen worden verlaagd óf de behandeling kan worden gestopt. Neem hiervoor eerst contact op met uw arts.
- Patiënten met een slechte werking van de lever zijn gevoeliger voor de eventuele bijwerkingen van loperamidehydrochloride.
- Stop onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts als u last krijgt van verstopping of een opgezette buik en/of darmobstructie.
- Als u langer dan 12 uur geen ontlasting heeft gehad of de ontlasting vaster wordt moet u stoppen met het innemen van loperamide.
- Als u aids heeft en behandeld wordt met loperamide voor diarree en u last heeft van een opgeblazen of opgezwollen buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van loperamide en neem contact op met uw arts.

Gebruik loperamide capsules nooit langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

### **Kinderen**

Loperamide mag aan kinderen tussen 2 en 8 jaar uitsluitend worden gegeven op medisch voorschrift of onder medisch toezicht. Overigens zijn deze capsules van 2 mg niet geschikt voor kinderen van 2 tot 8 jaar. Deze dienen een alternatieve toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden bereikt, bijvoorbeeld een drank.

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

Gebruikt u naast Loperamide HCl Sanias 2 mg 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.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:


Kinidine (bij hartaandoeningen), ritonavir (bij virusinfecties), itraconazol (bij schimmelinfecties), gemfibrozil (bij een te hoog cholesterol) en ketoconazol (bij schimmelinfecties): deze geneesmiddelen kunnen de concentratie loperamide in het bloed doen toenemen.

Desmopressine (bij diabetes en stoornissen van de water- en zouthuishouding): de concentratie van oraal toegediend desmopressine in het bloed kan toenemen.

Verwacht wordt dat geneesmiddelen met gelijksoortige eigenschappen het effect van loperamide kunnen versterken en dat geneesmiddelen die de passage door het maagdarmkanaal versnellen het effect van loperamide kunnen verminderen.

### **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.

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules	RVG 112009	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1507	Pag. 3 van 6

Tijdens de zwangerschap mag u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken. Gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding wordt afgeraden. Wanneer u tijdens de periode van borstvoeding toch loperamide moet gebruiken, dient u over te gaan op flesvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Loperamide kan als bijwerking vermoeidheid, duizeligheid of sufheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### Loperamide HCl Sanias 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 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.

### Aanwijzingen voor het gebruik

De capsules kunnen het beste in hun geheel worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water (half glas).

### Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

#### *Bij plotseling optredende diarree:*

##### Volwassenen:

begindosering 2 capsules ineens. Daarna na elke dunne ontlasting 1 capsule, maximaal 8 capsules per dag.

##### Kinderen van 8 t/m 17 jaar:

begindosering 1 capsule. Daarna na elke dunne ontlasting 1 capsule, de maximale dosering per dag is afhankelijk van het lichaamsgewicht (3 capsules per 20 kg lichaamsgewicht, met een maximum van 8 capsules per dag).

#### *Bij langdurige diarree:*

##### Volwassenen:


begindosering 2 capsules ineens. Deze begindosis moet worden bijgesteld totdat 1 tot 2 vaste ontlastingen per dag worden verkregen. Dit wordt meestal bereikt met 1 tot 6 capsules per dag. Maximaal 8 capsules per dag.

##### Kinderen van 8 t/m 17 jaar:

begindosering 1 capsule. Deze begindosis moet worden bijgesteld totdat 1 tot 2 vaste ontlastingen per dag worden verkregen, hetgeen gewoonlijk wordt bereikt met een onderhoudsdosering van 1 tot 6 capsules per dag. De maximale dosering per dag is afhankelijk van het lichaamsgewicht (3 capsules per 20 kg lichaamsgewicht, met een maximum van 8 capsules per dag).

#### *Kinderen van 2 t/m 7 jaar*

Loperamide capsules zijn niet geschikt voor deze leeftijdsgroep. Er zijn andere toedieningsvormen waarmee een lagere dosering bereikt kan worden voor deze leeftijdsgroep beschikbaar (bv. drank). Loperamide mag aan deze leeftijdsgroep uitsluitend op medisch voorschrift of onder medisch toezicht worden gegeven.

<b>Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules</b>	<b>RVG 112009</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507	Pag. 4 van 6

#### *Kinderen tot 2 jaar*

Loperamide mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### *Ouderen*

Er is geen dosisaanpassing nodig voor ouderen.

#### *Patiënten met verminderde nierfunctie*

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een verminderde nierfunctie.

#### *Patiënten met verminderde leverfunctie*

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie dient loperamide met voorzichtigheid te worden gebruikt.

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

Als er te veel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: droge mond en maagdarmlachten zoals misselijkheid, braken, buikpijn en buikkrampen.

In ernstige gevallen kunnen onbeweeglijkheid, ademhalingsmoeilijkheden, slaperigheid en afwijkingen in de coördinatie optreden. Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een verstoorde blaaslediging (urineretentie) en darmafsluiting kunnen optreden. Kinderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten op het centrale zenuwstelsel dan volwassenen.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

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

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

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, slaat u deze over of u schuift de doseringen op. (Er moet minimaal 2 uur zitten tussen 2 doseringen).

*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.

**Vaak optredende bijwerkingen** ( treden op bij meer dan 1 op 100 patiënten, maar minder dan 1 op 10 patiënten)


- hoofdpijn, duizeligheid
- verstopping, misselijkheid, winderigheid

**Soms optredende bijwerkingen** treden op bij meer dan 1 op 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op 100 patiënten)

- slaperigheid
- buikpijn, buikklachten, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, verstoorde spijsvertering
- huiduitslag

**Zelden optredende bijwerkingen** ( treden op bij meer dan 1 op 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten)

- (ernstige) overgevoelighedsreacties, inclusief shock

<b>Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules</b>	<b>RVG 112009</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1507	Pag. 5 van 6

- bewustzijnsverlies, verminderd bewustzijn, verlaagd bewustzijnsniveau, verhoogde spanning, coördinatie afwijking
- vernauwing van de pupillen
- belemmering van de darmwerking, vergrote karteldarm, branderige tong, opgezette buik
- huiduitslag met blaasjes, zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid, huiduitslag met jeuk en bultjes, jeuk
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- vermoeidheid

*Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrips 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. Iedere capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, gelatine, ijzeroxide zwart (E172), patent blauw (E131), titaandioxide (E171) en zonnegeel (E110).

### Hoe ziet Loperamide HCl Sanias 2 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn grijs met donkergroen van kleur.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 250 stuks en in flaconverpakkingen van 100 en 500 stuks.

Niet alle verpakkingen 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:


Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Fabrikant:

Apotex Nederland B.V., Bio Science Park, Archimedesweg 2, 2333CN Leiden

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 112009 Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules

<b>Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules</b>	<b>RVG 112009</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1507	Pag. 6 van 6

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.**