

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Loperamide HCl CF 2 mg, capsules	RVG 15140	
2 mg loperamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Loperamide HCl CF 2 mg, capsules

loperamide hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Loperamide HCl CF 2 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Loperamide HCl CF 2 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Loperamide HCl CF 2 mg gebruikt
3. Hoe wordt Loperamide HCl CF 2 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Loperamide HCl CF 2 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LOPERAMIDE HCL CF 2 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Loperamide is een alleen op de darmwand werkend anti-diarreemiddel. Loperamide stopt doorgaans binnen enkele uren de diarree. Het vermindert de te sterk voortstuwende bewegingen van de darm.

Toepassing van het geneesmiddel

Het wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van een acute (snel opkomende en meestal binnen enkele dagen voorbijgaande) of chronische (langdurige) diarree.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOPERAMIDE HCL CF 2 MG GEBRUIKT

Gebruik Loperamide HCl CF 2 mg niet

- als verstopping beslist moet worden vermeden zoals bij een onvolledige darmafsluiting en bij diarree als gevolg van bepaalde vergiftigingen. De behandeling met loperamide moet onmiddellijk worden onderbroken wanneer zich verstopping, een opgezette buik of een onvolledige darmafsluiting voordoet.
- als eerste behandeling bij een plotselinge diarree, welke wordt gekenmerkt door bloed in de ontlasting en hoge koorts (acute dysenterie).
- bij plotseling optredende zwerende ontstekingen van de dikke darm.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 2010-07	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 5.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Loperamide HCl CF 2 mg, capsules	RVG 15140	
2 mg loperamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- bij ontstekingen van de dikke darm die in verband staan met het gebruik van antibiotica.
- bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loperamide of voor één van de andere bestanddelen van Loperamide HCl CF 2 mg.

Wees extra voorzichtig met Loperamide HCl CF 2 mg

- bij patiënten met diarree, speciaal bij jonge kinderen en bejaarden, kunnen tekorten aan vocht en zouten voorkomen. Toediening van geschikte vocht- en zoutenvervangingsmiddelen (ORS) wordt dan in de eerste plaats aanbevolen.
- een droge mond kan ook een teken van uitdroging zijn. In geval van uitdroging kan een kind duizelig worden en gaan braken. Ook dan is een behandeling bestaande uit toediening van vocht en zouten (ORS) de meest belangrijke maatregel.
- loperamide moet aan kinderen tussen 2 en 6 jaar uitsluitend worden gegeven op medisch voorschrift of onder medisch toezicht. Hierbij dient men terughoudend te zijn en voorzichtig te doseren. Overigens zijn de 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.
- het middel dient voorzichtig en terughoudend te worden gebruikt. Wanneer er bij acute diarree binnen 48 uur geen duidelijke verbetering optreedt, moet het gebruik van loperamide worden gestopt en wordt geadviseerd de arts te raadplegen.
- zodra de ontlasting vaster wordt of zodra er langer dan 12 uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden, dient men het innemen van loperamide te stoppen. Loperamide mag nooit langer dan 14 dagen worden gebruikt zonder een arts te raadplegen.
- bij patiënten met een gestoorde leverfunctie moet loperamide voorzichtig worden toegediend in verband met de kans op bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel.
- bij chronische diarree kan het wenselijk zijn na enige tijd na te gaan of de dosering van loperamide kan worden verlaagd of dat de behandeling kan worden gestopt. De behandeling met loperamide moet onmiddellijk worden onderbroken wanneer zich verstopping, een opgezette buik of een onvolledige darmafsluiting voordoet.
- bij mensen met AIDS en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide gebruikten, zijn enkele gevallen gemeld van toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag. Stop met het nemen van loperamide als u last krijgt van een opgezette buik. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- bij patiënten met nierfunctiestoornissen is dosisaanpassing niet noodzakelijk, omdat loperamide niet via de nieren wordt uitgescheiden.
- indien meer loperamide gebruikt wordt dan de aanbevolen hoeveelheid, neemt de kans op het optreden van een belemmering van de darmpassage toe.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Behalve voor geneesmiddelen met gelijksoortige werking is er geen wisselwerking met andere geneesmiddelen gemeld.

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 verkrijgen.

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

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 2010-07	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 5.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Loperamide HCl CF 2 mg, capsules	RVG 15140	
2 mg loperamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over gebruik van loperamide tijdens de zwangerschap. Beperkte gegevens laten geen schadelijke effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van baby of ongeboren kind zien. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Bent u zwanger of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Loperamide HCl CF 2 mg mag gebruiken.

Loperamide komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Het gebruik van loperamide tijdens de periode van borstvoeding wordt afgeraden. Overleg hierover zonodig met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van duizeligheid die zich in zeldzame gevallen kan voordoen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Loperamide HCl CF 2 mg

De capsules bevatten kleurstoffen, die een overgevoeligheidsreactie kunnen veroorzaken. De kans hierop is groter als u overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur.

Daarnaast bevat dit geneesmiddel 127 mg lactose per capsule. 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 WORDT LOPERAMIDE HCL CF 2 MG GEBRUIKT

Dosering

Voor volwassenen en kinderen boven 8 jaar.

Acute diarree

Volwassenen:

Beginndosis: 2 capsules ineens.

Onderhoudsdosis: Bij aanhouden van dunne ontlasting iedere 2 uur één capsule bijnemen (maximaal 8 capsules per dag = 24 uur).

Kinderen boven 8 jaar:

Beginndosis: 1 capsule.

Onderhoudsdosis: Bij aanhouden van dunne ontlasting iedere 2 uur één capsule bijnemen (maximaal 3 capsules per 20 kg lichaamsgewicht per dag = 24 uur).

Chronische diarree

Bij chronische diarree dient de dosis te worden aangepast tot een zo normaal mogelijke ontlasting wordt geproduceerd. Het verdient aanbeveling van tijd tot tijd na te gaan of de dosis kan worden verlaagd en de behandeling eventueel gestaakt kan worden.

Volwassenen:

Beginndosis: 2 capsules per dag (= 24 uur)

Onderhoudsdosis: Neem vervolgens 1-6 capsules per dag tot een zo normaal mogelijke ontlasting

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 2010-07	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 5.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Loperamide HCl CF 2 mg, capsules	RVG 15140	
2 mg loperamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

wordt geproduceerd (maximaal 8 capsules per dag = 24 uur).

Kinderen ouder dan 8 jaar:

Beginndosis: 1 capsule per dag (= 24 uur)

Onderhoudsdosis: Neem vervolgens 1-6 capsules per dag tot een zo normaal mogelijke ontlasting wordt geproduceerd. Maximaal, afhankelijk van het lichaamsgewicht, 3 capsules per 20 kg per dag (= 24 uur).

Gebruik de capsules niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen. De arts zal nagaan of de dosis kan worden verlaagd en, eventueel, of de behandeling kan worden gestopt.

In geval u bemerkt dat Loperamide HCl CF 2 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van innemen

De capsules heel inslikken met wat water.

Wat u moet doen wanneer u meer van Loperamide HCl CF 2 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

De belangrijkste verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden zijn: misselijkheid, overgeven, buikpijn, buikkrampen, verstopping, moeite met plassen, droge mond, verminderd bewustzijn, slaperigheid, kleine oogpupillen, stijve spieren en een langzame of zwakke ademhaling. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden loperamide dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als uw kind te veel loperamide heeft ingenomen.

Wanneer u teveel van loperamide heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Loperamide HCl CF 2 mg in te nemen

Indien u bemerkt of vermoedt dat u vergeten bent uw dosis Loperamide HCl CF 2 mg in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lange tijd voorbij, neem dan alsnog uw dosis in. Mocht het bijna tijd zijn voor de volgende dosering, sla de vergeten dosis dan over en wacht tot het tijd is voor de volgende dosering.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Loperamide HCl CF 2 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen: verstopping, misselijkheid, (hevige) buikkrampen

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

Zenuwstelselaandoeningen: sufheid

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 2010-07	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 5.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Loperamide HCl CF 2 mg, capsules	RVG 15140	
2 mg loperamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Maagdarmstelselaandoeningen: buikpijn, winderigheid, smaakstoornissen, darmobstructie, opgezetten buik, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen: jeuk, huiduitslag, roodheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: allergische reacties

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Maagdarmstelselaandoeningen: verwijde dikke darm, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden

Huid- en onderhuidaandoeningen: zwelling en huiduitslag met blaarvorming, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse)

Nier- en urinewegaandoeningen: achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LOPERAMIDE HCL CF 2 MG

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 30 °C. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Loperamide HCl CF 2 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Loperamide HCl CF 2 mg

- Het werkzame bestanddeel is loperamide hydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E 171), chinolinegeel (E104), indigotine (E132), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Loperamide HCl CF 2 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Loperamide HCl CF 2 mg is een geneesmiddel in de vorm van capsules.

Het middel is verpakt in doordrukstrips van 10 capsules met veelvouden van 10 stuks in een doosje of in een flacon met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 of 5000 capsules.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 2010-07	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 5.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Loperamide HCl CF 2 mg, capsules</i>	RVG 15140	
2 mg loperamide hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG:

RVG 15140, Loperamide HCl CF 2 mg, capsules.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2010.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 2010-07	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 5.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------