

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat. Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar. Desalniettemin dient u dit geneesmiddel zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig hebt.
- Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na een aantal dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard inneemt
3. Hoe wordt LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard
6. Aanvullende informatie

LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard

Loperamide hydrochloride

- De werkzame stof is loperamide hydrochloride. Eén harde capsule LOPERAMIDE TEVA bevat 2 mg loperamide hydrochloride.
- Andere bestanddelen zijn maiszetmeel – lactose – talk – watervrij colloïdaal silica – magnesiumstearaat - Gelatine donker grijze capsules: Gelatine - Zwart ijzeroxide (E172) - Patent Blue V (E131) - Sunset yellow (E110) - Titanium dioxide (E171)

Registratiehouder

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

Laboratoria Wolfs N.V.
Haantjeslei 70 – 74
B – 2018 Antwerpen

OF

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares.
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

Registratienummer

LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard

BE 207085

1. Wat is LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard en waarvoor wordt het gebruikt

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte

Capsules, hard.
Doos met 20, 60 of 200 capsules, hard in blisterverpakking.

Geneesmiddelengroep

Snelwerkend middel tegen diarree.

Therapeutische indicaties

LOPERAMIDE TEVA is aangewezen bij de behandeling van uiteenlopende vormen van plotseling optredende of langdurige diarree.

LOPERAMIDE TEVA kan aanbevolen worden bij reizigersdiarree ("turista") ; bij deze indicatie moet een behandeling van 2 dagen volstaan. Indien samen met diarree ook koorts en bloed in de stoelgang optreden, dan moet men wachten met de inname van loperamide tot de arts de oorzaak achterhaald heeft.

Het toedienen van loperamide na een operatie van de dunne darm kan het aantal stoelgangen minder talrijk, minder volumineus en meer gebonden maken.

2. Wat u moet weten voordat u LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard inneemt

Neem LOPERAMIDE TEVA niet in

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor loperamide of één van de bestanddelen van het geneesmiddel.
- bij kinderen van 8 jaar en jonger
- in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet als zich verstopping of buikzwellings voordoet.
- bij ernstige leverstoornissen.
- bij verschillende vormen van dikke darmontsteking (vb ulceratieve colitis of pseudo-membraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- als er bloed in de stoelgang aanwezig is of hoge koorts optreedt.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

Pas goed op met LOPERAMIDE TEVA

- Vooraleer u uw geneesmiddel neemt, moet u aan uw arts melden indien u nog andere geneesmiddelen neemt, waaronder ook deze die niet voorgeschreven werden en u op eigen initiatief inneemt.
- Bewaar LOPERAMIDE TEVA steeds buiten bereik van kinderen.
- U mag LOPERAMIDE TEVA aan kinderen jonger dan 8 jaar enkel toedienen op voorschrift en onder toezicht van een arts.
- In geval van ernstige diarree (en vooral bij kinderen) moet ervoor gezorgd worden dat voldoende vocht wordt toegediend. Als u diarree hebt, zou u daarom steeds veel moeten drinken. Vraag uw arts of apotheker welke dranken (vb orale rehydratiezouten) u daarvoor het best gebruikt.
- Als bij plotse diarree binnen 48 uur geen verbetering optreedt, moet u de toediening van LOPERAMIDE TEVA stopzetten en uw arts raadplegen.
- Personen met ernstige ontsteking van de dikke darm moeten eerst hun arts raadplegen alvorens LOPERAMIDE TEVA in te nemen.
- Waarschuw uw arts of apotheker als u lijdt aan leverstoornissen; 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.

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

Inname van LOPERAMIDE TEVA in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van LOPERAMIDE TEVA gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste 3 maanden.

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

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mocht vermoeidheid, duizeligheid of loomheid optreden, dan is het aangewezen geen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LOPERAMIDE TEVA

LOPERAMIDE TEVA bevat lactose. Hierdoor mag u dit product niet gebruiken wanneer u lijdt aan bepaalde stofwisselingsziektes (zogenaamde lactase insufficiëntie galactosemie, glucose/galactose malabsorptie syndroom).

LOPERAMIDE TEVA bevat tevens kleurstof E110 (sunset yellow), dit kan allergische reacties veroorzaken.

Inname van LOPERAMIDE TEVA in combinatie met andere geneesmiddelen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Breng uw dokter of apotheker op de hoogte als u reeds andere geneesmiddelen inneemt die de activiteit van de maag en darm vertragen (vb anticholinergica), omdat ze het effect van LOPERAMIDE TEVA kunnen versterken.

3. Hoe wordt LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard ingenomen

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw 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 veelvochtverlies moet u in de eerste plaats veel drinken. Bij zuigelingen en kinderen wordt het vochtverlies bij voorkeur behandeld door vocht toe te dienen via de mond of een inspuiting.

VOLWASSENEN EN KINDEREN OUDER DAN 8 JAAR

Kortdurende diarree :

De beginndosis is 2 harde capsules voor volwassenen en 1 harde capsule voor kinderen.

Daarna 1 harde capsule na elke daaropvolgende losse stoelgang.

Langdurige diarree en onvermogen om de ontlasting op te houden :

De beginndosis is 2 harde capsules per dag voor volwassenen en 1 harde capsule per dag voor kinderen.

Deze beginndosis moet worden bijgesteld tot dat 1 tot 2 vaste ontlastingen per dag worden verkregen,

hetgeen gewoonlijk wordt bereikt met een onderhoudsdosis van 1 tot 6 harde capsules per dag.

De dosis wordt 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 eventueel, of de behandeling kan worden stopgezet.

De maximale dosis voor acute en chronische diarree is 8 harde capsules per dag voor volwassenen. Bij kinderen moet deze worden gerelateerd aan het lichaamsgewicht (3 harde capsules per 20 kg lichaamsgewicht). Ook hier de 8 harde capsules per dag niet overschrijden. Loperamide is geen voorkeursbehandeling bij ernstige diarree die gepaard gaat met vocht- en elektrolytenverlies. Vooral bij kinderen wordt de voorkeur gegeven het verlies te compenseren via parenterale of orale weg.

Wat u moet weten wanneer u LOPERAMIDE TEVA vergeet in te nemen:

Niet van toepassing.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met LOPERAMIDE TEVA wordt gestopt:

Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer dan LOPERAMIDE TEVA heeft ingenomen dan u zou mogen:

Wanneer u te veel van LOPERAMIDE TEVA heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In geval van overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: pupilvernauwing, verhoogde spierspanning, bewegingloosheid of ongecoördineerde bewegingen, slaperigheid en ademhalingsstoornissen. Kinderen zijn gevoeliger voor te grote doses van dit geneesmiddel dan volwassenen. Informatie voor de arts: naloxon kan worden gegeven als antidotum; de patiënt moet minstens 48 uur van nabij gevolgd worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan LOPERAMIDE TEVA bijwerkingen hebben.

Als U LOPERAMIDE TEVA volgens de regels inneemt, treden geen ernstige effecten op, zelfs niet na langdurig gebruik.

Verstopping en een gezwollen buik kunnen voorkomen. Overgevoeligheidsreacties (vb huiduitslag) zijn zeldzaam. In deze gevallen, en als die nevenwerkingen ernstig zijn, stop dan de behandeling met LOPERAMIDE TEVA en raadpleeg uw arts.

De volgende klachten kunnen optreden, alhoewel zij moeilijk te onderscheiden zijn van de typische ziekte tekens van diarree:

- Buikpijn en ongemak in de buik
- Misselijkheid en braken
- Vermoeidheid

- Loomheid en duizeligheid
- Droge mond

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of uw apotheker.

5. Hoe bewaart u LOPERAMIDE TEVA 2 mg capsules, hard

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Uiterste gebruiksdatum

De vervaldatum is op de verpakking vermeld : EX : maand-jaar.
Als vervaldatum geldt dan de laatste dag van de aangegeven maand.

6. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de registratiehouder:

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk
Tel : + 32-(0)3.820.73.73

LOPERAMIDE TEVA is een geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

- A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2009.
- B. De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 06/2009