

LOSIMED DUO 2 mg / 125 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.3 : Package Leaflet

Page : 1/5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LOSIMED® DUO 2 mg / 125 mg, tabletten

loperamidehydrochloride, simeticon

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 twee dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LOSIMED DUO 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 LOSIMED DUO TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

De tabletten worden gebruikt voor de behandeling van acute diarree wanneer deze optreedt gepaard gaand met verschijnselen als buikkrampen, opgeblazen gevoel of winderigheid.

De tabletten bevatten Loperamidehydrochloride; dit helpt diarree te verminderen door een overactieve darm te vertragen. Het helpt het lichaam ook om meer water en mineralen uit de darm op te nemen.

De tabletten bevatten ook Simeticon; dit breekt de gasbellen af (verspreidt de hoeveelheid lucht die in de darmen wordt vastgehouden) die krampen en winderigheid veroorzaken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loperamidehydrochloride, simeticon of één van de andere bestanddelen van de tabletten (zie rubriek 6).
- als u koorts heeft (bv. meer dan 38° C) of bloed in uw ontlasting.
- als u een opflakking heeft van een ontstekingsziekte in de darm zoals colitis ulcerosa.
- als u ernstige diarree heeft na de inname van antibiotica.
- als u last van obstipatie (verstopping) heeft of uw maag gezwollen lijkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg een arts of apotheker:

- LOSIMED DUO tabletten behandelt enkel de symptomen van diarree. Het kan noodzakelijk zijn om de oorzaak van uw diarree te behandelen, indien de symptomen aanhouden of erger worden moet u een arts raadplegen.
- Als u ernstige diarree heeft, verliest uw lichaam meer vocht, suikers en zout dan normaal. Compenseer dit vochtverlies door meer te drinken dan u normaal doet. Vraag uw apotheker om speciale poeders die de verloren suikers en zout kunnen aanvullen.
- Als u AIDS heeft en uw maag opzwellt, moet u onmiddellijk stoppen met de inname van de tabletten en contact opnemen met uw arts.
- Als u een leveraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts voordat u de tabletten gebruikt. Sommige van de bijwerkingen kunnen vervelender zijn.

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 LOSIMED DUO hebben ingenomen.

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. LOSIMED DUO tabletten kunnen met deze geneesmiddelen reageren.

Raadpleeg uw arts of apotheker in het bijzonder indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken:

- Kinidine (tegen hartritmestoornissen of tegen malaria)
- Itraconazol of Ketoconazol (tegen schimmels)
- Gemfibrozil (tegen een te hoog cholesterolgehalte)
- Ritonavir (gebruikt bij HIV-infectie en AIDS)
- Desmopressine (bij behandeling van diabetes insipidus en bedplassen)

Zwangerschap, 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.
- Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft, kleine hoeveelheden kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk. Neem contact op met uw arts voor een geschikte behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid, vermoeidheid of slaperigheid veroorzaken. Als u dit voelt mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Voor oraal gebruik
- Slik heel door met vloeistof

LOSIMED DUO 2 mg / 125 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.3 : Package Leaflet

Page : 3/5

- De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken

Volwassenen vanaf 18 jaar

Begin met twee tabletten. Neem daarna één tablet na elke dunne ontlasting. Neem niet meer dan 4 tabletten per dag. Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na twee dagen en stop met het innemen van de tabletten.

Jong volwassenen van 12 tot 18 jaar

Begin met één tablet. Neem daarna één tablet na elke dunne ontlasting. Neem niet meer dan 4 tabletten per dag. Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na twee dagen en stop met het innemen van de tabletten.

Gebruik bij kinderen

Geef de tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u teveel LOSIMED DUO 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 of een zwakke ademhaling. Bij inname van te veel tabletten kunt u moeilijkheden hebben om helder te denken of normale activiteiten uit te voeren. U kunt een droge mond hebben of de pupillen van uw ogen kunnen kleiner worden. U kunt last hebben van maagpijn, misselijkheid, braken of verstopping.

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

Als u te veel LOSIMED DUO tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem één tablet na de volgende dunne ontlasting.

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen vaststelt, stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

Allergische reacties, zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel, slikmoeilijkheden, niet te verklaren fluitende ademhaling en kortademigheid, die gepaard kan gaan met huiduitslag of netelroos.

LOSIMED DUO 2 mg / 125 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.3 : Package Leaflet

Page : 4/5

Als u één van de volgende verschijnselen vaststelt, stop het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts:

- Moeite met plassen
- Maagpijn of een opgezette maag
- Ernstige verstopping

Andere effecten die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 personen):

- Misselijkheid of een verandering van smaak

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1.000 personen):

- Sufheid, verstopping, huiduitslag

Andere effecten:

- Braken, lichte stoornis in de spijsvertering (indigestie), verstopping, winderigheid, duizeligheid, flauwvallen of verminderd bewustzijn

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: 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 bestanddelen zijn: Loperamidehydrochloride (2 mg per tablet) en Simeticon (overeenkomend met 125 mg dimeticon per tablet).

De andere bestanddelen zijn: Microkristallijne cellulose (E460), Natriumzetmeelglycolaat, Hypromellose (E464), Povidon (E2101), Calciumfosfaat (E341), Mannitol (E421) en Magnesiumstearaat (E572).

LOSIMED DUO 2 mg / 125 mg, tabletten

1.3 : SmPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.3 : Package Leaflet

Page : 5/5

Hoe ziet LOSIMED DUO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig met de inscriptie “LO-SI” aan één zijde en aan de andere zijde ‘2’ & ‘125’ gescheiden door een lijn.

Elke verpakking bevat 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 of 20 tabletten in blisterstrips.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Davantis Health B.V.
Meeuwenlaan 98
1021JL Amsterdam

Voor inlichtingen en correspondentie:
Salveo Pharma BV, Bogert 1, 5612 LX Eindhoven
Tel 0800-0580
info@salveo-pharma.nl

Fabrikant

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Nederland

Laboratorios Alcala Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
Alcalá de Henares
28802 Madrid
Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: LOSIMED DUO 2 mg/125 mg, tabletten (RVG 111984)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019