

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loperamide HCl Mylan 2 mg, capsules Loperamide hydrochloride

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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loperamide HCl Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Loperamide HCl Mylan is een anti-diarreemiddel.

Loperamide HCl Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van acute of chronische diarree, als het niet mogelijk is om de oorzaak van de diarree te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Loperamide HCl Mylan dient niet te worden gebruikt:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loperamide of één van de andere bestanddelen van de capsules;
- als de darmbewegingen beslist niet geremd mogen worden, zoals bij bepaalde vergiftigingen en een bepaalde vorm van darmafsluiting (ileus, megacolon en toxisch megacolon);
- bij aanhoudende buikpijn, bij bloed in de ontlasting en hoge koorts (acute dysenterie);
- bij acute darmontsteking die veroorzaakt wordt door inname van bepaalde sterk werkende antibiotica (breedspectrum-antibiotica);
- bij kinderen jonger dan 8 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De behandeling van diarree met Loperamide HCl Mylan is slechts symptomatisch en doet niets tegen de mogelijke oorzaak van de diarree.

Speciaal bij jonge kinderen en bejaarden kan vocht- en zoutverlies optreden. Toediening van een geschikte vocht- en zoutoplossing (bijvoorbeeld ORS) is dan de meest belangrijke maatregel. 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 toediening van een geschikte vocht- en zoutoplossing de meest belangrijke maatregel. Vraag advies aan uw arts.

Loperamide HCl Mylan mag aan kinderen tussen 2 en 8 jaar uitsluitend worden gegeven onder toezicht van een arts. Kinderen in deze leeftijdsgroep dienen een andere toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden bereikt, bijvoorbeeld een drank.

Loperamide kan bij gebruik door patiënten met een slecht werkende lever verschijnselen van een overdosering veroorzaken.

Wanneer er bij acute diarree binnen 48 uur geen verbetering wordt waargenomen, moet de toediening van loperamide worden onderbroken en kunt u het beste uw arts raadplegen.

Bij chronische diarree dient na enige tijd te worden nagegaan of de dosis kan worden verlaagd of dat de behandeling kan worden gestopt. Vraag advies aan uw arts.

Als u AIDS heeft en u wordt behandeld voor diarree, dan heeft u een verhoogd risico op een bepaalde ernstige bijwerking (toxisch megacolon). Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een opgeblazen gevoel.

De toediening van loperamide moet onmiddellijk worden gestopt wanneer verstopping of een opgezette buik ontstaat.

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 Loperamide HCl Mylan hebben ingenomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loperamide HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, 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.

Indien u een arts raadpleegt, dient u erop te wijzen dat u loperamide gebruikt. Dit kan van belang zijn indien u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt, met name geneesmiddelen met een verstoppende werking of andere anti-diarreemiddelen.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- kinidine (gebruikt bij hartritmestoornissen);
- ritonavir (gebruikt bij HIV);
- itraconazol en ketoconazol (middelen tegen schimmelinfecties);
- gemfibrozil (tegen een te hoog cholesterol);
- desmopressine (gebruikt bij diabetes insipidus);
- andere middelen die op dezelfde manier werken als loperamide.

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.

Toediening van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven wordt daarom geadviseerd hun arts te raadplegen voor een geschikte behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid, duizeligheid of slaperigheid kunnen optreden bij het behandelen van diarree met loperamide HCl. Het is dan beter geen voertuigen te besturen en geen machines te bedienen.

Loperamide HCl Mylan 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.

Dosering

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en kinderen van 8-17 jaar

Acute diarree

Beginnen met 2 capsules (4 mg) bij volwassenen en 1 capsule (2 mg) bij kinderen, gevolgd door 1 capsule (2 mg) na elke dunne ontlasting (met minimale tussenpozen van 2 uur).

Chronische diarree

Beginnen met 2 capsules (4 mg) per dag voor volwassenen en 1 capsule (2 mg) per dag voor kinderen. Deze dosis moet worden bijgesteld totdat 1 tot 2 vaste ontlastingen per dag worden verkregen. Meestal wordt dit bereikt met 1-6 capsules (2-12 mg) per dag. Uw arts stelt deze dosis vast.

Maximale dosis

De maximale dosis voor acute en chronische diarree bij volwassenen is 8 capsules (16 mg) per dag.

Bij kinderen is de maximale dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht (3 capsules per 20 kg), maar mag niet hoger zijn dan 8 capsules per dag.

Kinderen tot 8 jaar

Loperamide HCl Mylan mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 8 jaar.

Ouderen

Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

Patiënten met verminderde nierfunctie

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

Patiënten met verminderde leverfunctie

Als u een verminderde leverfunctie heeft, dan kan uw arts de dosering aanpassen.

Als u merkt dat Loperamide HCl Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De capsule in z'n geheel rechtopzittend of staand met wat water doorslikken.

Duur van de behandeling

Wanneer er bij acute diarree binnen 48 uur geen verbetering wordt waargenomen, moet de toediening van loperamide worden onderbroken en kunt u het beste uw arts raadplegen.

Zodra de ontlasting vaster wordt of zodra er langer dan 12 uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden, dient u het innemen van Loperamide HCl Mylan te stoppen. Loperamide mag nooit langer dan 14 dagen worden gebruikt zonder een arts te raadplegen.

Bij chronische diarree dient na enige tijd te worden nagegaan of de dosis kan worden verlaagd of dat de behandeling kan worden gestopt. Vraag advies aan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel Loperamide HCl Mylan 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.

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Loperamide HCl Mylan 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? Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel ook bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling van acute diarree zijn verstopping, winderigheid, hoofdpijn, misselijkheid.

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling van chronische diarree zijn winderigheid, verstopping, misselijkheid en duizeligheid.

Hieronder staan de bijwerkingen vermeld op basis van de orgaansysteemklassen en de frequentie.

De volgende frequenties zijn gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); en zeer zelden ($< 1/10.000$).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden:

- overgevoeligheidsreacties;
- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding door ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- hoofdpijn;
- duizeligheid.

Soms:

- slaperigheid.

Zelden:

- flauwvallen, verminderd bewustzijn, te lage spierspanning (hypotonie), coördinatieproblemen.

Oogaandoeningen

Zelden:

- vernauwde pupillen (miose).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak:

- verstopping;
- misselijkheid;
- winderigheid.

Soms:

- buikpijn;
- buikklachten;
- droge mond;
- pijn in de bovenbuik;
- braken;
- zuurbranden (gestoorde spijsvertering).

Zelden:

- darmafsluiting ((paralytische) ileus);
- darmvergroting ((toxisch) megacolon);
- pijnlijke tong;
- opgezette buik (abdominale distensie).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Zelden:

- huiduitslag met blaarvorming inclusief ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden:

- problemen met plassen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden:

- vermoeidheid.

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen van 10 tot 13 jaar vergelijkbaar met de bijwerkingen die werden gezien bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: 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.

Bewaren beneden 25°C.

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.

Na eerste opening van de capsulecontainer binnen 6 maanden gebruiken.

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. Loperamide HCl Mylan 2 mg, capsules bevatten per capsule 2 mg loperamidehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: lactose, magnesiumstearaat (E470b), maiszetmeel

Capsulewand: chinolinegeel (E104), erythrosine (E127), gelatine (E441), indigotine (E132), titaandioxide (E171), ijzeroxide zwart (E172)

Drukinkt: shellac (E904), titaandioxide (E171), ammoniumhydroxide (E527), propyleenglycol (E1520), simeticon, natriumhydroxide, povidon.

Hoe ziet Loperamide HCl Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Loperamide HCl Mylan capsules zijn donkergroen/paars en zijn per 10, 20 en 60 capsules verpakt in blisterverpakkingen, en per 100 en 500 capsules in tablettencontainers.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Generics (UK) Ltd, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1AG, Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, Unit 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Dublin, Dublin 13, Ierland

Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, The Netherlands

Ratiopharm Nederland BV, Florapark 4, 2012 HK Haarlem, The Netherlands

In het register ingeschreven onder:
RVG 57117 - Loperamide HCl Mylan 2 mg, capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017.