

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules	RVG 20642=15140	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules

loperamidehydrochloride

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 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.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg 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 DIARREEREMMER HTP LOPERAMIDE HCL 2 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diarreeremmer HTP Loperamide HCl bevat loperamidehydrochloride. Dat is een stof die te sterk voortstuwende bewegingen van de darm vermindert. Zo zorgt deze stof voor de werking van dit middel tegen diarree. Dit middel werkt alleen waar het nodig is, namelijk in de darm. Het stopt diarree meestal binnen enkele uren.

Diarreeremmer HTP Loperamide HCl capsules worden gebruikt tegen acute of chronische diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar. **Acute** diarree begint plotseling en is meestal binnen een week over. **Chronische** diarree is langdurig. Dit middel wordt gebruikt om de diarree zelf te bestrijden. Het behandelt niet de oorzaak van de diarree. Als de oorzaak van de diarree bekend is, moet deze oorzaak (ook) worden behandeld.

Wordt acute diarree na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules	<i>RVG 20642=15140</i>	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U mag dit middel nooit geven aan kinderen jonger dan 2 jaar.
- De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Gebruik dit middel niet als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium), zou kunnen zijn.
- U mag dit middel niet gebruiken als u een 'megacolon' heeft. Dat is een sterk verwijde dikke darm; een ernstige situatie die kan voorkomen bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.
- Gebruik dit middel niet als u eigenlijk een verstopping van de darmen heeft, waardoor er wat waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Gebruik dit middel niet als u aanhoudende buikpijn heeft, als u hoge koorts heeft en/of als uw ontlasting slijm en/of bloed bevat. Deze verschijnselen kunnen komen door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm.
- Gebruik dit middel niet als u een bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter, heeft.
- Gebruik dit middel niet als u een ernstige darmontsteking heeft (bijvoorbeeld colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- Gebruik dit middel niet in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwelling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Met dit middel wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak daarvan. Als de oorzaak bekend is, dan moet die apart worden behandeld, indien mogelijk. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

- Als u diarree heeft, verliest u veel vocht (uitdroging). Met dat vocht gaan ook belangrijke andere stoffen verloren. Verschijnselen van uitdroging kunnen zijn: een droge mond, duizeligheid en/of overgeven.
Gevaar van uitdroging bestaat vooral bij jonge kinderen en ouderen. Bij hen moet daarom de eerste maatregel bij diarree zijn: het vocht in het lichaam aanvullen en op peil houden. Dat betekent: veel drinken, en suiker en zout aanvullen. U kunt bij de apotheek of drogisterij daarvoor een speciaal zoutsuikermengsel (ORS genaamd) krijgen, dat in water moet worden opgelost. Vraag uw arts of apotheker hierover om advies.
- Als u aids heeft en voor diarree behandeld wordt met dit middel. Stop met dit middel zodra u last krijgt van een opgezette buik. Neem in dat geval contact op met uw arts. Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide gebruikten (de stof die ook in dit middel zit), zijn enkele gevallen gemeld van constipatie met een verhoogd risico voor toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.
- Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u dit middel gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.

Kinderen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules	RVG 20642=15140	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen dit middel alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houd u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens zijn Diarreeremmer HTP Loperamide HCl capsules niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.

Wanneer moet u stoppen met dit middel?

- Stop met dit middel zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden.
- Gebruikt u dit middel tegen acute diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.
- Als u dit middel niet op voorschrift van een arts gebruikt, mag u het nooit langer dan 14 dagen gebruiken. Zijn uw klachten na 14 dagen nog niet verdwenen, neem dan contact op met uw arts. Als u dit middel wel gebruikt op voorschrift van uw arts, dan zal de arts de dosis aanpassen als de klachten na 14 dagen nog niet verdwenen zijn.
- Als u last krijgt van verstopping of een opgezette buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.
- Als u dit middel gebruikt tegen chronische diarree, dan zal uw arts na enige tijd proberen of de dosering bij u kan worden verlaagd of dat met de behandeling kan worden gestopt.

Houd u zorgvuldig aan de aanbevolen dosering. Als u de aanbevolen dosering overschrijdt, bestaat er een kans op darmverstopping. U kunt dit herkennen aan verstopping, een opgezette buik en het doorlekken van waterige ontlasting.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 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.

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u één van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen met vergelijkbare werking in het lichaam, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit middel kunnen versterken.
- geneesmiddelen die de darmassage versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit middel kunnen verminderen.
- ritonavir (tegen hiv-infecties).
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen).
- oraal desmopressine (behandelen van urine-incontinentie).
- itraconazol of ketoconazol (behandelen van schimmelinfecties).
- gemfibrozil (verlagen van cholesterol).

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.

Zwangerschap

De voordelen van een behandeling met dit middel moeten worden afgewogen tegen de potentiële risico's voordat dit middel wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester. Raadpleeg eerst uw arts.

Borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules	RVG 20642=15140	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

De stof die zorgt voor de werking van dit middel komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u dit middel beter niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u het toch gaat gebruiken, stop dan met de borstvoeding. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van dit middel kan vermoeidheid, duizeligheid of sufheid voorkomen. Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u nagaan of dat bij u het geval is.

Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u sommige 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 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.

Dit middel is bedoeld voor volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen met acute (plotselinge) diarree

Begin met 2 capsules (4 mg) ineens. Neem daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Neem nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Volwassenen met chronische (langdurige) diarree

Begin met 2 capsules (4 mg) per dag. Deze dosis moet worden bijgesteld, totdat u 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 capsules (2 tot 12 mg) per dag. Neem nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Kinderen ouder dan 8 jaar met acute diarree

Begin met 1 capsule (2 mg). Geef daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind, zie hiervoor onderstaande tabel. Geef een kind nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Kinderen ouder dan 8 jaar met chronische diarree

Begin met 1 capsule (2 mg) per dag. Deze dosis moet worden bijgesteld, totdat het kind 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 capsules (2 tot 12 mg) per dag. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind, zie hiervoor onderstaande tabel. Geef een kind nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	Maximale aantal Diarreeremmer HTP Loperamide HCl capsules per dag
20 – 27 kg	3 capsules
27 – 34 kg	4 capsules
34 – 40 kg	5 capsules
40 – 47 kg	6 capsules

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules	<i>RVG 20642=15140</i>	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

47 – 54 kg	7 capsules
meer dan 54 kg	8 capsules

Kinderen van 2 tot 8 jaar

Dit middel mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 8 jaar, er zijn echter wel producten met een lagere sterkte en in andere toedieningsvorm, die meer geschikt zijn voor deze leeftijdsgroep (bijvoorbeeld een drank), beschikbaar.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis vereist voor ouderen.

Verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosis vereist bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Verminderde leverfunctie

Dit middel moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met een verminderde leverfunctie in verband met het risico op bijwerkingen (zie rubriek 2).

Wijze van innemen

De capsules heel inslikken met wat water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering houdt in dat u of iemand in uw omgeving meer van dit middel heeft ingenomen dan is aangegeven in deze bijsluiter (zie onder “Hoe gebruikt u dit middel?”). Raadpleeg in deze gevallen een arts.

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 van dit middel dan volwassenen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als uw kind te veel van dit middel heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten dit middel in te nemen, doe dat dan alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zorg in elk geval dat er minstens twee uur tussen twee innames zit.

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Zenuwstelselaandoeningen: Hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen: Verstopping, misselijkheid, winderigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules</i>	<i>RVG 20642=15140</i>	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

Maagdarmstelselaandoeningen: Buikpijn, ongemak in de buik, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, zuurbranden

Huid- en onderhuidaandoeningen: Huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Maagdarmstelselaandoeningen: Opgezette buik, smaakstoornissen

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Immuunsysteemaandoeningen: Overgevoeligheidsreactie, ernstige allergische reacties (anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock) en anafylactoïde reactie)

Zenuwstelselaandoeningen: Slaperigheid, verlies van bewustzijn, verminderd bewustzijn (stupor), verzwakt bewustzijn, verhoogde spierspanning (hypertonie), coördinatieafwijkingen

Oogaandoeningen: Vernauwing van de pupil (miosis)

Maagdarmstelselaandoeningen: Verminderde of afwezige darmassage (ileus en paralytische ileus), vergroting van de dikke darm (megacolon), pijnlijke tong (glossodynia)

Huid- en onderhuidaandoeningen: Toxisch-allergische reactie ter hoogte van de huid en slijmvliezen gekenmerkt door roodheid, vorming van blaren en loskomen van de opperhuid (bulleuze eruptie (ook Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom en erythema multiforme)), opgezwollen gelaat, netelroos, jeuk

Nier- en urinewegaandoeningen: Achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

Algemene aandoeningen: Vermoeidheid

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: 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 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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. Elke capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat (zie rubriek 2), maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E 171), chinolinegeel (E104), indigotine (E132), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules	RVG 20642=15140	
2 mg loperamidehydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

Hoe ziet Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules zijn ondoorzichtig donkergroen/grijs en bevatten een wit poeder.

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

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

Healthypharm 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 20642=15140, Diarreeremmer HTP Loperamide HCl 2 mg, capsules.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-09	Authorisation	Disk: AO/050531	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------