

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet, orodispergeerbare tabletten loperamidehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat diarreeremmer loperamide HCL 2 mg smelttablet en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn is een orodispergeerbare tablet; dat wil zeggen: een tablet die oplost binnen enkele seconden nadat hij op de tong is gelegd. Hij wordt dan automatisch met het speeksel doorgeslikt. De tablet kan dan ook zonder vloeistof worden ingenomen.

Dit medicijn wordt 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 medicijn wordt gebruikt om de diarree zelf te bestrijden. Het behandelt niet de oorzaak van de diarree. Als de oorzaak van de diarree bekend is, dient deze oorzaak te worden behandeld.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit medicijn en raadpleeg uw arts. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.
- **bij kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.** De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- **als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging zou kunnen zijn**, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium).
- **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.
- **als u eigenlijk een verstopping van de darmen heeft**, waardoor er wat waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- **als u aanhoudende buikpijn, hoge koorts en/of slijm en/of bloed in uw ontlasting heeft.** Deze verschijnselen kunnen komen door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm.
- als u een **bacteriële ontsteking** van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter, heeft.
- **als u een ernstige darmontsteking heeft** (bv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwellling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Met dit medicijn 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 zout-suikermengsel (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 medicijn. Stop met dit medicijn 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, 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 medicijn gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u dit medicijn gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.

Neem dit medicijn 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 te veel loperamide, de werkzame stof van Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet hebben ingenomen.

Wanneer moet u stoppen met dit medicijn?

Stop met dit medicijn zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan 12 uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden.

- Gebruikt u dit medicijn tegen *acute* diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van dit medicijn, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Als u dit medicijn **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 medicijn **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 opgezet buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Als u dit medicijn op voorschrift van uw arts 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.

Houdt 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 opgezet buik en het doorlekkelen van waterige ontlasting.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of kruiden medicijnen. Sommige medicijnen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u een van de onderstaande medicijnen inneemt:

- medicijnen met vergelijkbare farmacologische eigenschappen als loperamide, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit medicijn kunnen versterken.
- medicijnen die de gastro-intestinale transit versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit medicijn kunnen verminderen.
- ritonavir (tegen hiv-infecties)
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen)
- oraal desmopressine (behandelen van urine incontinentie)
- itraconazol of ketoconazol (behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen).

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De therapeutische voordelen moeten worden afgewogen tegen de potentiële risico's alvorens dit medicijn toe te dienen tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester. Daarom dient een arts te worden geraadpleegd.

Borstvoeding

De stof die zorgt voor de werking van dit medicijn komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u beter niet dit medicijn gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u dit medicijn 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 medicijn kan vermoeidheid, duizeligheid of sufheid voorkomen. Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u zich heel bewust afvragen of dat bij u misschien het geval is.

Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet bevat aspartaam (E951)

Dit medicijn bevat 5 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Wanneer u dit medicijn gebruikt op voorschrift van uw arts, dient u zich aan de aanwijzingen van de arts te houden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

- *Bij acute (plotselinge) diarree*
Begin met 2 tabletten (4 mg). Neem daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 tablet (2 mg), zolang de diarree duurt. Neem nooit meer dan 8 tabletten (16 mg) op één dag.
- *Bij chronische (langdurige) diarree*
Begin met 2 tabletten (4 mg) per dag. Vervolgens deze dosis bijstellen, totdat u 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 tabletten (2 tot 12 mg) per dag. U mag nooit meer dan 8 tabletten (16 mg) op één dag innemen.

Kinderen vanaf 8 jaar**- Bij acute (plotselinge) diarree**

Begin met 1 tablet (2 mg). Daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 tablet (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 tabletten per dag toedient.

- Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 1 tablet (2 mg) per dag. Vervolgens deze dosis bijstellen, totdat het kind 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 tabletten (2 tot 12 mg) per dag. Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 tabletten per dag toedient.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	maximaal aantal tabletten per dag
20 t/m 27 kg	hooguit 3 per dag
28 t/m 33 kg	hooguit 4 per dag
34 t/m 40 kg	hooguit 5 per dag
41 t/m 47 kg	hooguit 6 per dag
48 t/m 53 kg	hooguit 7 per dag
54 kg of meer	hooguit 8 per dag

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 functie van de lever

Dit medicijn moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten vanwege het verminderde ‘first-pass’ metabolisme (Zie rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

In alle gevallen geldt:

De tablet kan met of zonder vloeistof worden ingenomen. Bij inname zonder vloeistof smelt de tablet binnen enkele seconden nadat hij op de tong is gelegd en wordt met het speeksel doorgeslikt. De tablet kan ook met vloeistof worden ingenomen. U kunt dit medicijn tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet 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, een zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie.

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet dan volwassenen. Als een kind te veel inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten dit medicijn in te nemen, doe dat dan alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Maar neem nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Zorg in elk geval dat er minstens twee uur tussen twee innames zit.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U kunt zonder bezwaar stoppen met het gebruik van dit medicijn. Als u dit medicijn op voorschrift van een arts gebruikt, stop dan niet zonder overleg met uw arts op eigen initiatief met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling met dit medicijn en raadpleeg uw arts indien de volgende verschijnselen zich voordoen.

Van volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

Maagdarmstelselaandoeningen:

Pijn in de bovenbuik, buikpijn die uitstraalt naar de rug, gevoeligheid bij aanraking van de buik, koorts, snelle hartslag, misselijkheid of overgeven. Dit kunnen symptomen zijn van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

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

Immuunsysteemaandoeningen:

overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock) en anafylactoïde reactie (ernstige allergische reactie over het hele lichaam)

Zenuwstelselaandoeningen:

verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning, coördinatieafwijkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik

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

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

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

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid

Maagarmstelselaandoeningen: constipatie, misselijkheid, winderigheid

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1.000 patiënten):

Zenuwstelselaandoeningen: slaperigheid

Maagarmstelselaandoeningen: buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, dyspepsie

Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1.000 tot 10.000 patiënten):

Oogaandoeningen: vernauwing van de pupil

Nier- en urinewegaandoeningen: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is loperamidehydrochloride. Elke tablet bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), aspartaam (E951), croscarmellose natrium (E468), fruit smaakstof, banaan smaakstof en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet eruit en wat zit er in een verpakking?

Kruidvat diarreeremmer loperamide HCl 2 mg smelttablet is een witte tot gebroken witte orodispergeerbare tablet, verpakt in een blisterverpakking van 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 30 of 60 tabletten per doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Marel B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 125673

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023

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