

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Loperamide HCl Mylan 2 mg, capsules Loperamide hydrochloride

**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 Loperamide HCl Mylan 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 Loperamide HCl Mylan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Loperamide HCl Mylan 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.

Loperamide HCl Mylan 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, moet de oorzaak 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. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, benauwdheid of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit medicijn en raadpleeg uw arts.
- U mag dit medicijn nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 8 jaar.
- Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet als u eigenlijk een verstopping van de darmen heeft, waardoor er wat waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Gebruik dit medicijn 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 medicijn niet als u een ontsteking van de dikke en/of dunne darm heeft die veroorzaakt wordt door schadelijke bacteriën (bijvoorbeeld Salmonella, Shigella en Campylobacter).
- Gebruik dit medicijn niet als u een ernstige darmontsteking heeft (bv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- Gebruik dit medicijn niet wanneer de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwellings.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Met Loperamide HCl Mylan 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 verstopping 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. Ook 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 teveel loperamide hebben ingenomen.

Loperamide HCl Mylan capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar.

### **Wanneer moet u stoppen met Loperamide HCl Mylan?**

Stop met dit medicijn zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf 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 opgezette buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Als u dit medicijn 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 te veel van dit medicijn gebruikt, 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Loperamide HCl Mylan 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 kruidenmedicijnen. Sommige medicijnen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt. Soms zijn bepaalde aanpassingen nodig (bijvoorbeeld van de dosering).

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

- medicijnen met vergelijkbare werking als loperamide, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit medicijn kunnen versterken.
- medicijnen die er voor zorgen dat de darmen sneller werken, 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, 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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

De voordelen moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voordat dit medicijn gebruikt wordt tijdens de zwangerschap. In het bijzonder tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Neem daarom contact op met uw arts.

#### Borstvoeding

Loperamide komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u dit medicijn beter niet 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**

Vermoeidheid, duizeligheid of slaperigheid kunnen optreden bij het behandelen van diarree met loperamide HCl. Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u zich heel bewust afvragen of dat bij u misschien het geval is.

### **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 medicijn inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

#### **Dosering**

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

#### **Volwassenen**

##### **Bij acute (plotselinge) diarree**

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

##### **Bij 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. U mag nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag innemen.

#### **Kinderen vanaf 8 jaar**

##### **Bij acute (plotselinge) diarree**

Begin met 1 capsule (2 mg). Neem (of geef) daarna na elke daaropvolgende dunne 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. Kinderen mogen nooit meer dan 8 capsules per dag krijgen.

##### **Bij chronische (langdurige) 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 gewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Kinderen mogen nooit meer dan 8 capsules per dag krijgen.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	Maximaal aantal capsules per dag
20-27 kg	3
27-34 kg	4
34-40 kg	5
40-47 kg	6
47-54 kg	7
Meer dan 54 kg	8

#### **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

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

### Kinderen tot 8 jaar

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

### **Wijze van gebruik**

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

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Overdosering houdt in dat u of iemand in uw omgeving meer Loperamide HCl Mylan heeft ingenomen dan is aangegeven in deze bijsluiter (zie onder ‘‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’’).

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, een zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie.

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 medicijn te gebruiken?**

Als u bent vergeten uw capsule(s) 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 Loperamide HCl Mylan**

U kunt zonder bezwaar stoppen met het gebruik van Loperamide HCl Mylan. 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 alle medicijnen kan dit medicijn ook bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Van volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

#### *Maag-darmstelselaandoeningen:*

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

*Maag-darmstelselaandoeningen:*

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 ziektekenens van diarree.

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

*Zenuwstelselaandoeningen:* hoofdpijn, duizeligheid

*Maag-darmstelselaandoeningen:* constipatie, misselijkheid, winderigheid

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

*Zenuwstelselaandoeningen:* slaperigheid

*Maag-darmstelselaandoeningen:* 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 1000 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 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 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. 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is loperamidehydrochloride. Loperamide HCl Mylan 2 mg, capsules bevatten per capsule 2 mg loperamidehydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Capsule-inhoud:* lactose, magnesiumstearaat (E470b), maizetmeel

*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.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

*Fabrikant*

Mylan BV, Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nederland

Rottapharm Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 57117 - Loperamide HCl Mylan 2 mg, capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**