

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loperamide HCl Tenshi 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik loperamidehydrochloride

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Loperamide HCl Tenshi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Loperamide HCl Tenshi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat loperamidehydrochloride. Dat helpt bij het stoppen van diarree. Uw poep wordt er vaster door en u hoeft minder vaak te poepen. Dit medicijn wordt gebruikt voor het behandelen van plotse, korte (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. **U mag dit medicijn niet langer dan 2 dagen gebruiken zonder medisch advies of toezicht.**

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- u bent een patiënt en u weet dat u allergisch bent voor loperamidehydrochloride of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- voor kinderen jonger dan 2 jaar.
- u bent een patiënt met een plotse ontsteking van de dikke darm. Door deze ontsteking zit er bloed in uw poep en heeft u koorts (acute dysenterie).
- u bent een patiënt met een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (acute colitis ulcerosa).
- u bent een patiënt met een ontsteking van de dikke darm door een bacterie (enterocolitis). Dit wordt veroorzaakt door bacteriën die uw lichaam in zijn gekomen, zoals *Salmonella*, *Shigella* en *Campylobacter*.
- u bent een patiënt met een ontsteking van de dikke darm door een bacterie (pseudomembraneuze colitis) en u gebruikt medicijnen die werkzaam zijn tegen een groot aantal verschillende bacteriën (breedspectrumantibiotica).
- uw normale darmbewegingen mogen niet onderdrukt worden. Behandeling met dit medicijn moet direct gestopt worden bij een verstopping of een opgezette buik.

Geldt 1 van bovenstaande situaties voor u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt, als:

- u aids heeft en uw maag opzwellt. Stop direct met de inname van lyofilisaten voor oraal gebruik en neem direct contact op met uw arts;
- u een leverziekte heeft;
- u diarree heeft die langer dan 48 uur duurt. Stop met de inname van het medicijn en neem contact op met uw arts;
- u erge diarree heeft. U verliest dan veel vocht (uitdroging). U verliest niet alleen vocht, maar ook nog andere belangrijke stoffen. Klachten van uitdroging zijn mogelijk een droge mond en/of duizelig zijn. Overgeven kan zorgen voor uitdroging. Gevaar van uitdroging bestaat vooral bij jonge kinderen en ouderen. Daarom zijn zij de eerste die maatregelen moeten nemen tegen diarree. Zij moeten het vocht in het lichaam aanvullen en op peil blijven houden. Dat wil zeggen: veel drinken, en vul aan met suiker en zout. Bij de apotheek of drogisterij kunt u een speciaal mengsel van zout en suiker (ORS) krijgen dat u in water moet oplossen. Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Loperamide HCl Tenshi nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet dat met name vertellen als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt:

- ritonavir (wordt gebruikt voor het behandelen van hiv)
- kinidine (wordt gebruikt om een niet-normaal hartritme of malaria te behandelen)
- desmopressine voor inname via de mond (wordt gebruikt tegen heel erg veel plassen)
- itraconazol of ketoconazol (worden gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (wordt gebruikt voor het behandelen van hoge cholesterol).

Twijfelt u aan de medicijnen die u gebruikt? Laat de fles of de verpakking dan aan uw apotheker zien. Geldt 1 van deze situaties voor u, nu of in het verleden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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: Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Doe dit vooral niet tijdens de eerste 3 maanden dat u zwanger bent.

Borstvoeding: Kleine hoeveelheden kunnen in de moedermelk komen. Neem contact op met uw arts over een geschikte behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u diarree heeft, kunt u zich duizelig, moe of slaperig voelen. Heeft u daar last van? Bestuur dan geen voertuig, gebruik geen machines en voer geen activiteiten uit waarbij u of anderen in gevaar kunnen zijn.

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per lyofilisaat voor oraal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat 1,0 mg aspartaam in elk lyofilisaat voor oraal gebruik. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft. Dit is een zeldzame erfelijke ziekte waarbij fenylalanine zich ophoopt, doordat het lichaam dit niet goed kan verwijderen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

In de tabel kunt u zien hoeveel u van het medicijn moet innemen.

- Verwijder de folie en tik het lyofilisaat voor oraal gebruik eruit. U mag de lyofilisaten voor oraal gebruik niet door de folie drukken.
- Leg het goede aantal lyofilisaten voor oraal gebruik op de tong. De lyofilisaten voor oraal gebruik lossen snel op in uw mond. U heeft geen water nodig om ze door te slikken. U mag er niet op kauwen. Ze zijn alleen voor inname via de mond (oraal gebruik).
- U mag niet meer gebruiken dan de dosis die in de tabellen staat.
- De lyofilisaten voor oraal gebruik zijn niet bedoeld voor een behandeling die lang duurt.

Diarree die kort duurt

Leeftijd	Begindosis	Herhaaldosis	Maximale dosering per dag
Jongeren van 12 jaar en ouder	1 lyofilisaat voor oraal gebruik	1 lyofilisaat voor oraal gebruik na elke keer diarree, niet eerder dan 1 uur na de begindosis.	4 lyofilisaten voor oraal gebruik
Volwassenen	2 lyofilisaten voor oraal gebruik	1 lyofilisaat voor oraal gebruik na elke keer diarree, niet eerder dan 1 uur na de begindosis.	6 lyofilisaten voor oraal gebruik

U mag niet meer gebruiken dan de maximale dosering per dag.

U mag dit medicijn niet innemen voor aanvallen van diarree die langer dan 2 dagen duren.

U moet vocht dat u verloren heeft, opnieuw aanvullen. Doe dit door meer te drinken dan u normaal zou doen.

Ouderen

Voor ouderen hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Nierproblemen

Werken uw nieren minder goed? Dan hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Leverproblemen

Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Hoe lang moet u dit medicijn innemen voor diarree die kort duurt?

U mag dit medicijn maximaal 48 uur gebruiken.

Duurt de aanval van diarree langer dan 48 uur, heeft u vaker aanvallen van diarree of veranderen uw klachten? Stop dan met de inname van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van loperamidehydrochloride heeft ingenomen, moet u direct contact opnemen met een arts of een ziekenhuis voor advies. Klachten kunnen zijn: snelle hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze klachten kunnen erg en levensbedreigend zijn), stijve spieren, niet goed kunnen bewegen, suf zijn, moeite met plassen of een zwakke ademhaling.

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden loperamidehydrochloride dan volwassenen. Als een kind te veel inneemt of 1 van de bovenstaande klachten heeft, moet u direct een arts bellen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

U mag dit medicijn alleen maar innemen als u dit nodig heeft. U moet de uitleg voor gebruik hierboven goed volgen.

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan een dosis na de volgende keer diarree (ontlasting). Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem direct contact op met een arts.

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

- Overgeven, verstopping of veel scheten laten.
- Hoofdpijn.

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

- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).
- Buikpijn of opgezwollen buik.
- Duizelig of suf zijn.
- Overgeven, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie).
- Droge mond.

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

- Allergische reacties, zoals piepen bij het ademen zonder dat u weet waarom, benauwd zijn, flauwvallen of zwelling van het gezicht en de keel.
- Huiduitslag, wat erg kan zijn met het ontstaan van blaren of loslaten van de huid.
- Verlies van bewustzijn of minder bewustzijn (flauwvallen, gevoel van zwakte of minder alert zijn), niet goed kunnen bewegen.
- Moeite met plassen.
- Erge vorm van verstopping.
- Brandend of prikkelend gevoel van de tong.
- Kleinere pupillen (miose).
- Moe zijn.

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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).

Krijgt u 1 van deze klachten? Stop direct met het gebruik van het medicijn en neem direct contact op met uw arts. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. 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 verantwoorde 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.
Elk lyofilisaat voor oraal gebruik bevat 2 mg loperamidehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: pullulan (E1204), mannitol (E421), natriumwaterstofcarbonaat (E500), aspartaam (E951), polysorbaat 80 (E433), pepermuntsmakstof (maïs maltodextrine, bestanddelen voor de smaak en gemodificeerd wasachtig maïszetmeel, 1450).

Hoe ziet Loperamide HCl Tenshi eruit en wat zit er in een verpakking?

Lyofilisaat voor oraal gebruik.

Blisterverpakkingen van 6 of 12 lyofilisaten voor oraal gebruik en 10 lyofilisaten voor oraal gebruik.

De blisterverpakking is van PVC/polyamide/aluminium/PVC met verwijderbare folie van papier/PET/aluminiumfolie.

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

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

Vergunninghouder:

Tenshi Kaizen B.V.
Kingsfordweg 151
1043 GR Amsterdam
Nederland

Fabrikant:

SANTA SA
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, si nr.29,
Brasov, Jud. Brasov – 500419,
Roemenië

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Carretera Olaz-Chipi,
10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

In het register ingeschreven onder: RVG 125424

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland	: Loperamide Tenshi 2 mg tabletti, kylmäkuivattu
Zweden	: Loperamid Tenshi 2 mg frystorkad tablett
Kroatië	: Loperamidklorid Tenshi 2 mg oralni liofilizat
Spanje	: Diarfin Flas 2 mg Liofilizado oral
Nederland	: Loperamide HCl Tenshi 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik
Noorwegen	: Loperamid Tenshi 2 mg smeltetablett
Portugal	: Aero-OM antidiarreico Rapid 2 mg liofilizado
oral	

Denemarken : Loperamid Tenshi
IJsland : Immex Express 2 mg frostþurrkuð tafla

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.