

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Loperamide HCl Grindeks 2 mg harde capsules** 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 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 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 Grindeks 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 Grindeks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De werkzame stof in dit medicijn is loperamidehydrochloride.

Loperamidehydrochloride zorgt ervoor dat de ontlasting steviger wordt en dit medicijn zorgt er voor dat u minder vaak naar de wc hoeft. Het zorgt er ook voor dat u minder veel ontlasting heeft als u naar de wc gaat.

Loperamide HCl Grindeks wordt gebruikt om de klachten te behandelen van plotselinge kortdurende (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

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 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.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Uw ontlasting bevat bloed of u heeft hoge koorts.
- U heeft plotselinge darmontsteking met zweren (acute ulceratieve colitis).
- U heeft een darmontsteking, veroorzaakt door een bacterie (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*).
- U heeft een darmontsteking veroorzaakt door een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (pseudomembraneuze colitis).
- U heeft verstopping, een opgezette buik of een darmafsluiting.

Twijfelt u of een van bovenstaande punten op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

- Met dit medicijn wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak daarvan. Als het mogelijk is, moet ook altijd de oorzaak worden aangepakt.
- Als u diarree heeft, verliest u vocht en zout. Let op dat u deze weer aanvult. Drink meer water dan anders om het vocht aan te vullen en vraag uw arts of apotheker hoe u de verloren zouten kunt aanvullen. Dit is vooral belangrijk bij kinderen en zwakke of oudere mensen.
- Bij infectieuze diarree is dit medicijn geen vervanging van een behandeling tegen bacteriën.
- Heeft u last van acute diarree en gebruikt u dit medicijn? Dan zullen de klachten meestal binnen 48 uur verdwijnen. Is dit niet het geval, stop dan met dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Neem dit medicijn niet in als uw arts u heeft geadviseerd om geen medicijnen te gebruiken die de stoelgang vertragen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u last heeft van verstopping of een opgeblazen gevoel.
- In geval van een opgeblazen gevoel bij de behandeling van diarree bij aids-patiënten moet u stoppen met dit medicijn. Neem contact op met een arts.
- Wanneer uw lever minder goed werkt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Misschien moet u extra goed gecontroleerd worden als u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn alleen waar het voor bedoeld is (zie rubriek 1) en neem nooit meer in dan de aanbevolen hoeveelheid (zie rubriek 3). Ernstige hartproblemen (klachten zoals een snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld bij patiënten die te veel loperamide, de werkzame stof van dit medicijn, hadden ingenomen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Medicijnen die de werking van de maag en de darmen versnellen kunnen er voor zorgen dat Loperamide HCl Grindeks minder goed werkt.

Bij gelijktijdig gebruik van Loperamide HCl Grindeks en desmopressine via de mond kan de werking van desmopressine sterker zijn. Desmopressine is een medicijn voor de behandeling van een soort suikerziekte die centrale diabetes insipidus heet.

De volgende werkzame stoffen kunnen de hoeveelheid loperamidehydrochloride in uw bloed verhogen:

- kinidine (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen)
- ritonavir en saquinavir (gebruikt bij de behandeling van een slechte afweer)
- itraconazol, ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties van de huid)
- gemfibrozil (gebruikt bij de behandeling van hoge hoeveelheden vet (lipiden) in het bloed)
- sint-janskruid (gebruikt om de stemming te verbeteren en milde depressie te behandelen)
- valeriaan (gebruikt om lichte vormen van nervositeit en angst te behandelen)
- opioïde analgetica (gebruikt om erge pijn te behandelen), aangezien deze de kans op erge verstopping en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel kunnen vergroten (bijvoorbeeld slaperigheid of verminderd bewustzijn).

### **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. En dan vooral niet tijdens het eerste trimester van de zwangerschap (dus tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap). Als u weet of denkt dat u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies. Uw arts zal bepalen of u dit medicijn kunt innemen.

#### Borstvoeding

Er kunnen kleine hoeveelheden van dit medicijn in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts voor een passende behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voelt u zich moe, slaperig of duizelig tijdens het gebruik van dit medicijn (of door de diarree)? Dan moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

### **Loperamide HCl Grindeks bevat lactose**

Elke capsule van Loperamide HCl Grindeks bevat 95 mg lactose. Heeft uw arts u heeft verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **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. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Geadviseerde dosis

##### Volwassenen

De startdosis is 2 capsules (4 mg), daarna 1 capsule (2 mg) na elk wc-bezoek met diarree. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 6 capsules (12 mg).

##### Jongeren vanaf 12 jaar

De startdosis is 2 capsules (4 mg), daarna 1 capsule (2 mg) na elk wc-bezoek met diarree. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 capsules (8 mg).

##### Kinderen jonger dan 12 jaar

Andere medicijnen met loperamide kunnen geschikter zijn voor kinderen van 2 tot 12 jaar. Kinderen van 2-12 jaar mogen dit medicijn alleen innemen met een dokters recept. Kinderen die jonger zijn dan 2 jaar mogen dit medicijn nooit innemen.

##### Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij ouderen.

##### Slecht werkende nieren

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij patiënten met slecht werkende nieren.

##### Slecht werkende lever

Medicijnen met loperamidehydrochloride moeten terughoudend worden gebruikt bij patiënten met een slecht werkende lever. Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

##### Wijze van toediening

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, met wat vloeistof. De capsules moeten niet worden gekauwd, vanwege de bittere smaak. De capsules kunnen op elk moment van de dag worden ingenomen met of zonder eten.

##### Behandelingsduur

Zijn de klachten niet binnen 48 verdwenen? Dan moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en met uw arts overleggen.

De maximale behandelingsduur is 48 uur.

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

Als u te veel capsules van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis voor advies. De volgende symptomen kunnen optreden: snellere hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in de hartslag (deze symptomen kunnen mogelijk ernstige en zelfs levensbedreigende gevolgen hebben), darmafsluiting, vernauwing van de pupillen (miose), verminderde gevoeligheid en reactie op stimuli (stupor), spierstijfheid, ongecoördineerde

bewegingen, sufheid, droge mond, buikpijn, misselijkheid, overgeven, verstopping, problemen met plassen en kortademigheid.

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden van loperamidehydrochloride dan volwassenen. Als een kind te veel van dit medicijn heeft ingenomen of een van de hierboven genoemde klachten vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten capsule in te halen.

Heeft u nog 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.

Een behandeling met loperamidehydrochloride wordt meestal goed verdragen. Er kunnen toch bijwerkingen optreden zoals verstopping en opgeblazen gevoel of problemen met plassen, ook als de instructies worden opgevolgd.

Verstopping, een nog erger opgezette buik en darmafsluiting (ileus) kunnen optreden bij gebruik van dit medicijn. Geldt 1 van de punten hierboven voor u? Stop dan onmiddellijk met dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Er kan pijn in de bovenbuik, buikpijn die uitstraalt naar de rug, gevoeligheid bij aanraking van de buik, koorts, snelle hartslag, misselijkheid of overgeven voorkomen. Dit kunnen klachten zijn van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis). Het is niet bekend hoe vaak deze klachten voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Krijgt u een van deze bijwerkingen? Stop dan onmiddellijk met dit medicijn en neem contact op met een arts.

Er zijn soms ook overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem), met zwelling van het gezicht, de tong en de keel, erge huidklachten en huidziekten gemeld met loperamidehydrochloride:

- Erge huidziekte met huiduitslag, vervelling van de huid en blaren op de slijmvliezen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Acute onstekingsziekte van de huid met blaarvorming van de slijmvliezen van de mond en lippen (erythema multiforme).

Geldt 1 van de punten hierboven voor u? Stop dan onmiddellijk met dit medicijn en neem contact op met uw arts.

#### **Bijwerkingen die zijn gemeld in klinische onderzoeken en na het in de handel komen**

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

- hoofdpijn, duizeligheid
- verstopping (obstipatie), misselijkheid, winderigheid.

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

- sufheid
- buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, droge mond, overgeven, problemen met de spijsvertering
- huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (waaronder anafylactische shock: een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), anafylactoïde reactie, angio-oedeem
- verlies van bewustzijn, verminderde gevoeligheid en reactie op prikkels (stupor), verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning, minder controle over uw bewegingen

- vernauwing van de pupillen
- opgezette buik
- darmafsluiting (ileus), ziekte van de dikke darm (megacolon, inclusief toxisch megacolon)
- pijnlijke tong
- netelroos, jeuk
- niet goed kunnen plassen
- vermoeidheid.

Er kunnen diverse klachten optreden tijdens de behandeling met dit medicijn die die veel lijken op de klachten van diarree. Deze klachten kunnen zijn: misselijkheid, buikpijn, overgeven, vermoeidheid, duizeligheid, slaperigheid, droge mond, winderigheid, verlies van eetlust.

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke harde capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).  
*Capsule-omhulsel:* gelatine (E441), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), briljantblauw FCF (E133).

### **Hoe ziet Loperamide HCl Grindeks eruit en wat zit er in een verpakking?**

Harde gelatine capsules nr. 3 (ongeveer 16 mm x 6 mm) met roze romp en donkergroene kap, gevuld met wit poeder. Verpakkingsgrootten: 6, 8, 10, 12, 16, 18 of 20 capsules in PVC/Alu blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doos.

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

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.com](mailto:grindeks@grindeks.com)

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 129202

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

België	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulgarije	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Duitsland	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Finland	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Frankrijk	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Griekenland	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Hongarije	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula
Ierland	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italië	Loperamide Grindeks
Kroatië	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Nederland	Loperamide HCl Grindeks 2 mg harde capsules
Oostenrijk	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Polen	Loperamide Grindeks
Portugal	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Roemenië	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Slowakije	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Spanje	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Tsjechië	Loperamide Grindeks
Zweden	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar

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