# Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

## Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer 2 mg, harde capsules
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 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 Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer 2 mg 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 Loperamide HCl diarreeremmer 2 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat loperamide, dat diarree helpt stoppen door de ontlasting steviger te maken en door ervoor te zorgen dat u minder vaak naar de wc hoeft.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge kortdurende (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. **Dit medicijn mag niet langer dan 2 dagen worden gebruikt zonder advies en controle van uw arts.**

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. Overgevoeligheid (allergie) kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, benauwdheid of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- 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.

- 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 heeft, als u hoge koorts heeft en/of als uw ontlasting slijm en/of bloed bevat. Deze verschijnselen kunnen veroorzaakt zijn door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm.
- Als u een bacteriële ontsteking heeft van de dikke en/of dunne darm, veroorzaakt door invasieve organismen (waaronder Salmonella, Shigella en Campylobacter).
- Als u een ernstige darmontsteking heeft (bijvoorbeeld colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis door het gebruik van bepaalde antibiotica).
- In alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden tegengehouden. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwelling.

**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 de oorzaak bekend is, dan moet die, als dat mogelijk is, apart worden behandeld. Neem bij twijfel altijd contact op met 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 uw diarree langer dan 48 uur duurt, stop dan met het innemen van de capsules en neem contact op met uw arts.
- Als u aids heeft en u wordt voor diarree behandeld met dit medicijn. Stop met het gebruik van 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 (deze stof zit ook in dit medicijn) 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 regelmatig 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 gemeld bij patiënten die te veel loperamide hebben ingenomen.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Neem contact op met uw arts of apotheker, vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken:

- Medicijnen met vergelijkbare manier van werken als loperamide, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit medicijn kunnen versterken.
- Medicijnen die de maagdarmwerking versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van dit medicijn kunnen verminderen.

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van hiv).
- Kinidine (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen of malaria).
- Desmopressine ingenomen via de mond (gebruikt om meer plassen dan normaal te behandelen).
- Itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties).
- Gemfibrozil (gebruikt bij de behandeling van hoge hoeveelheden vet (lipiden) in het bloed).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer inneemt als u een van de bovengenoemde medicijnen gebruikt.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
U kunt dit medicijn met eten en drinken innemen.

**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
Loperamide mag niet worden gebruikt tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap. Maar het medicijn kan gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent.

Borstvoeding
Dit medicijn wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden loperamide kunnen in de moedermelk terechtkomen. Neem contact op met uw arts voor een passende behandeling.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u zich duizelig, moe of slaperig voelt. U kunt ook het bewustzijn verliezen, u kunt zich zwak voelen of minder alert zijn. Als dit het geval is, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

**Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer bevat lactose**
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan eerst met uw arts of apotheker 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.

**Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar**

**Hoe in te nemen:**
Slik de capsules heel door met water.
**Dosering en hoe vaak in te nemen:**
Neem 2 capsules in met water na de eerste ontlasting (stoelgang) met diarree.
Neem daarna 1 capsule in na elke stoelgang met diarree.

Rehydratie zakjes (om uitdroging te behandelen) zijn los verkrijgbaar**.**

- **Geef de capsules niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.**
- Neem niet meer dan 6 capsules in per 24 uur (per dag).
- Als de symptomen langer dan 48 uur duren, stop dan met het innemen van de capsules en neem contact op met uw arts.
- **U moet verloren vocht aanvullen door meer vloeistof te drinken dan normaal.**
- **NEEM NIET MEER CAPSULES IN DAN DE AANGEGEVEN DOSIS.**

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft ingenomen dan in deze bijsluiter is aangegeven (zie onder "Hoe gebruikt u dit medicijn?").
Als u te veel capsules loperamide heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis voor advies. De volgende symptomen kunnen optreden: snellere hartslag dan normaal, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen mogelijk ernstige en zelfs levensbedreigende gevolgen hebben), spierstijfheid, ongecoördineerde bewegingen, sufheid, problemen met plassen, zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van uw ogen kunnen kleiner worden dan normaal (miose), maagpijn, misselijkheid, braken of verstopping.

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden van dit medicijn 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?**
U moet dit medicijn zorgvuldig gebruiken zoals staat aangegeven in de gebruiksaanwijzing (doseringsinstructies). Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan een dosis na de volgende ontlasting (stoelgang) met diarree. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

**Ernstige bijwerkingen**
**Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp:**
Vraag onmiddellijk medische hulp

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- Overgevoeligheidsreactie, waaronder anafylactische shock (mogelijk levensbedreigende allergische reactie, te herkennen aan bijvoorbeeld: moeite met ademen, bleke huid, zwakke snelle hartslag, zweten, jeuk, zwelling van de huid en flauwvallen), piepende ademhaling zonder duidelijke oorzaak, kortademigheid, zwelling van het gezicht en de keel
- Verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijnsniveau (zich zwak of minder alert voelen), verhoogde spierspanning, coördinatie-afwijkingen (u heeft minder controle over uw bewegingen)

- Darmobstructie (darmverstopping), vergroting van de dikke darm, opgezette buik
- Giftige (toxische) allergische reactie van de huid en de slijmvliezen, gekenmerkt door roodheid, blaarvorming en loslaten van de huid (bulleuze eruptie (ook syndroom van Stevens-Johnson, syndroom van Lyell en erythema multiforme)), zwelling van het gezicht (angio-oedeem), netelroos, jeuk
- Huiduitslag die ernstig kan zijn en blaarvorming en afschilferen van de huid kan veroorzaken
- Verwijding van de dikke darm (megacolon).
- Een verstopping in de darm (ileus).

**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).

**Andere bijwerkingen**
**Als u een van de volgende verschijnselen vaststelt, stop het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts:**

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Misselijkheid (braken), verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie).

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**
- Slaperigheid
- Buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, pijn in de bovenbuik, braken, problemen met de spijsvertering en brandend maagzuur, droge mond
- Huiduitslag.

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**
- Vernauwing van de pupil (het zwarte rondje in het oog is kleiner dan normaal)
- Niet goed kunnen plassen
- 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 het 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 harde capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: Lactosemonohydraat, maïszetmeel, talk (E 553b), magnesiumstearaat (E 470b).
Capsules-omhulling: Titaandioxide (E171), gelatine (E 441).
Printinkt: Shellak (E 904), zwart ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer eruit en wat zit er in een verpakking?**
Harde capsule

Witte ondoorzichtige kap en romp, maat ‘4’, harde gelatine capsule omhulsels, met de opdruk “2” op de kap en “L” op de romp in zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Kruidvat Loperamide HCl diarreeremmer 2 mg, harde capsules zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

**Verpakkingsgrootten:**
Blisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20 en 30 harde 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:**
Marel B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

**Fabrikant:**
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joao de Deus 19
2700-487 Amadora
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**
RVG 129600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**