Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loperamide HCl RXT 2 mg diarreeremmende capsules, 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 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 RXT en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 RXT en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Loperamide HCl RXT 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 daar waar het nodig is, namelijk in de darm. Het stopt diarree meestal binnen enkele uren.

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 innemen 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 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 niet geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.
- De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- 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 en die u kunt 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, 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 bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm heeft die wordt veroorzaakt door invasieve organismen (waaronder 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 in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. 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 inneemt.
Met Loperamide HCl RXT wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak daarvan. Als de oorzaak bekend is, dan moet die apart worden behandeld, indien mogelijk. 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 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 Loperamide HCl RXT. Stop met Loperamide HCl RXT 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 (de stof die ook in Loperamide HCl RXT zit), zijn enkele gevallen

gemeld van verstoppen (obstipatie) 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 Loperamide HCl RXT gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u Loperamide HCl RXT 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 teveel loperamide, de werkzame stof van Loperamide HCl RXT hebben ingenomen.

Kinderen tot 8 jaar
Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen dit medicijn alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houdt u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens zijn Loperamide HCl RXT capsules niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.

Wanneer moet u stoppen met Loperamide HCl RXT?
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 Loperamide HCl RXT, stop dan met het gebruik van Loperamide HCl RXT 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 de aanbevolen dosering overschrijdt, bestaat er een kans op darmverstopping. U kunt dit herkennen aan verstopping, een opgezette buik en het doorlekken van waterige ontlasting.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Loperamide HCl RXT nog andere medicijnen in, 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 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 Loperamide HCl RXT kunnen versterken.
- medicijnen die de gastro-intestinale transit versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van Loperamide HCl RXT 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. Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gaat innemen.

Borstvoeding
Loperamide komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u beter geen Loperamide HCl RXT 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 Loperamide HCl RXT 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.

Loperamide HCl RXT bevat lactose
Loperamide HCl RXT bevat 92 mg lactose per capsule. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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.

Wijze van inname
Neem de capsules in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof. Maak de capsules niet open voordat u ze inneemt. U kunt Loperamide HCl RXT tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

De geadviseerde dosering:

Volwassenen
Bij acute (plotselinge) diarree: Begin met 2 capsules (4 mg). Neem daarna na elke daaropvolgende losse 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 losse 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. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 capsules per dag toedient.

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 lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 capsules per dag toedient.

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
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
Loperamide HCl RXT 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?).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u te veel Loperamide HCl RXT 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 met plassen, een zwakke ademhaling, misselijkheid, overgeven, buikpijn, buikkrampen, verstopping, droge mond, verminderd bewustzijn, slaperigheid en kleine oogpupillen.

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Loperamide HCl RXT 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 in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Wanneer u vergeten bent Loperamide HCl RXT in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. 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 advies van een arts gebruikt, stop dan niet op eigen initiatief zonder overleg met uw arts, maar houdt het voorschrift van uw arts aan.

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 Loperamide HCl RXT en raadpleeg uw arts indien de volgende verschijnselen zich voordoen.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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 ziektetekens van diarree.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen: constipatie, misselijkheid, winderigheid

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Zenuwstelselaandoeningen: slaperigheid

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

Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Oogaandoeningen: vernauwing van de pupil

Nier- en urinewegaandoeningen: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid

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

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).

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, 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.

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.

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. Een capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stof(fen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, voorverstijfseld zetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), indigokarmijn (E132), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), titaniumdioxide (E171) en gelatine.

Hoe ziet Loperamide HCl RXT eruit en wat zit er in een verpakking?
Loperamide HCl RXT zijn capsules met een grijze romp en een donker groene kap.
Het medicijn is verpakt in blisterverpakkingen van 8, 10 en 30 capsules en in flaconverpakkingen van 100, 500, 1000 en 5000 capsules.

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

Registratiehouder
RXT
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant
MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 56839.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025