

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Elke harde capsule bevat 144,6 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

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.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van acute diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

De begindosis is 2 capsules, daarna 1 capsule na elke stoelgang met diarree, tot een maximum van 6 capsules per 24 uur.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Niet aanbevolen

Ouderen:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij ouderen.

Nierinsufficiëntie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie:

Hoewel er geen farmacokinetische gegevens beschikbaar zijn bij patiënten met leverinsufficiëntie, dient loperamidehydrochloride met voorzichtigheid aan dergelijke patiënten toegediend te worden,

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 2 van 10

vanwege het verminderde first-passmetabolisme (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 2 dagen worden gebruikt zonder medisch advies en toezicht.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Loperamide mag niet worden gebruikt als primaire therapie:

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar
- Bij patiënten met acute ulceratieve colitis.
- Bij patiënten met bacteriële enterocolitis veroorzaakt door invasieve organismen waaronder Salmonella, Shigella en Campylobacter.
- Bij patiënten met pseudomembraneuze colitis die geassocieerd is met het gebruik van breed spectrum antibiotica
- Bij acute dysenterie, die wordt gekenmerkt door bloed in de ontlasting en hoge koorts
- Indien remming van de gastro-intestinale peristaltiek beslist vermeden moet worden, zoals bij subileus, megacolon, toxisch megacolon en bij bepaalde vergiftigingen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De behandeling van diarree met loperamide is slechts symptomatisch. Wanneer een onderliggende etiologie vastgesteld kan worden dan dient, indien mogelijk, een specifieke behandeling te worden gegeven.

Bij patiënten met diarree, met name bij kinderen en ouderen, kunnen vocht- en elektrolytdepleties voorkomen. Toediening van geschikte vocht- en elektrolyt-vervangingstherapie (ORS) is dan de meest belangrijke maatregel. Een droge mond kan ook een teken van uitdroging zijn. In geval van uitdroging kan een kind duizelig worden en gaan braken. Ook dan is toediening van geschikte vocht- en elektrolytvervangingstherapie (ORS) de meest belangrijke maatregel.

Wanneer er, bij acute diarree binnen 48 uur, geen klinische verbetering wordt waargenomen, moet de toediening van loperamide worden onderbroken en de patiënt moet worden geadviseerd zijn arts te raadplegen.

Zodra de ontlasting vaster wordt of zodra er langer dan 12 uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden, dient men het innemen van loperamide te stoppen.

De loperamidehydrochloride-therapie moet onmiddellijk worden onderbroken wanneer obstipatie, abdominale distensie of sub-ileus zich ontwikkelen.

Bij het overschrijden van de aanbevolen dosering is de kans op het ontstaan van ileus verhoogd.

Aangezien aanhoudende diarree een indicator kan zijn van mogelijk ernstigere aandoeningen, mag loperamidehydrochloride niet gedurende langere tijd worden gebruikt totdat de onderliggende oorzaak van de diarree is onderzocht.

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 3 van 10

Hoewel er geen farmacokinetische gegevens beschikbaar zijn bij patiënten met leverinsufficiëntie, moet dit geneesmiddel toch met voorzichtigheid aan dergelijke patiënten toegediend te worden vanwege het verminderde first-passmetabolisme, omdat dit kan resulteren in een relatieve overdosis die leidt tot centrale zenuwstelsel (CZS)-toxiciteit. Loperamidehydrochloride dient onder medisch toezicht te worden gebruikt bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis.

Patiënten met aids die voor diarree behandeld worden met loperamide dienen deze behandeling te stoppen bij de eerste tekenen van abdominale distensie. Bij aidspatiënten met infectieuze colitis van zowel virale als bacteriële pathogenen, die behandeld werden met loperamidehydrochloride, zijn enkele gevallen gemeld van toxisch megacolon.

Aangezien loperamide niet via de urine wordt uitgescheiden, is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met nierinsufficiëntie.

Loperamide-hydrochloride dient niet te worden gebruikt bij chronische diarree, dit moet opgevolgd worden door een arts.

Cardiale complicaties, waaronder verlenging van het QT-interval en het QRS-complex en torsade de pointes, zijn gerapporteerd bij overdosering. Door overdosering kan een reeds bestaand brugadasyndroom tot uiting komen. In sommige gevallen hadden deze fatale gevolgen (zie rubriek 4.9). Patiënten dienen de aanbevolen dosis en/of de aanbevolen behandelingsduur niet te overschrijden.

Informatie over hulpstoffen

Loperamide HCl Sanias 2 mg bevat lactosemonohydraat. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoeningen galactose-intolerantie, Lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-klinische gegevens hebben aangetoond dat loperamide een substraat is van het P-glycoproteïne. Gelijktijdige toediening van loperamide (eenmalige dosis van 16 mg) met kinidine of ritonavir, die beide het P-glycoproteïne inhiberen, resulteerde in een 2- tot 3-voudige toename van de loperamideplasmaconcentratie. De klinische relevantie van deze farmacokinetische interactie met remmers van het P-glycoproteïne, als loperamide bij de aanbevolen doseringen wordt toegediend, is onbekend.

De gelijktijdige toediening van loperamide (eenmalige dosis van 4 mg) en itraconazol, een remmer van CYP3A4 en P-glycoproteïne, verhoogde de loperamideplasmaconcentratie met een factor 3 tot 4. In hetzelfde onderzoek verhoogde gemfibrozil, een remmer van CYP2C8, de loperamideconcentratie met ongeveer een factor 2. De combinatie van itraconazol en gemfibrozil deed de piekplasmaconcentratie van loperamide stijgen met een factor 4 en de totale plasma blootstelling met een factor 13. Deze stijgingen gingen niet gepaard met effecten op het centrale zenuwstelsel (CZS) zoals gemeten door psychomotorische tests (bv. subjectieve sufheid en de 'Digit Symbol Substitution Test').

De gelijktijdige toediening van loperamide (eenmalige dosis van 16 mg) en ketoconazol, een remmer van CYP3A4 en P-glycoproteïne, verhoogde de loperamideplasmaconcentratie met een factor 5. Deze stijging ging niet gepaard met een versterking van de farmacodynamische effecten zoals gemeten door pupillometrie.

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 4 van 10

Gelijktijdige behandeling met oraal desmopressine deed de desmopressineplasmaconcentratie stijgen met een factor 3, waarschijnlijk door de tragere gastro-intestinale motiliteit.

Er wordt verwacht dat geneesmiddelen met vergelijkbare farmacologische eigenschappen het effect van loperamide kunnen versterken en dat geneesmiddelen die de gastro-intestinale passage versnellen het effect ervan kunnen verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van loperamide bij zwangere vrouwen. In één van twee epidemiologische studies wordt gesuggereerd dat het gebruik van loperamide tijdens de vroege zwangerschap een mogelijk licht verhoogd risico op hypospadie geeft, echter een verhoogd risico op grote afwijkingen kon niet worden vastgesteld. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op een direct of indirect schadelijk effect van loperamide op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3). Veiligheid bij zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld, hoewel er uit dierstudies geen aanwijzingen zijn dat loperamidehydrochloride teratogene of embryotoxische eigenschappen bezit.

Indien mogelijk dient het gebruik van loperamide tijdens het eerste trimester van de zwangerschap vermeden te worden.. Het kan echter wel gebruikt worden in het tweede of derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden loperamide kunnen in humane moedermelk voorkomen. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de borstvoeding. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, moeten daarom worden geadviseerd om hun arts te raadplegen voor een passende behandeling.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over effecten van loperamidehydrochloride op de vruchtbaarheid bij mensen. De resultaten van dieronderzoek bij therapeutische doses duiden niet op een effect van loperamidehydrochloride op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Loperamidehydrochloride heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Verlies van bewustzijn, verlaagd bewustzijnsniveau, vermoeidheid, duizeligheid of slaperigheid kan voorkomen wanneer diarree wordt behandeld met loperamidehydrochloride.

Daarom is het raadzaam om voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

4.8 Bijwerkingen

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

De veiligheid van loperamidehydrochloride werd geëvalueerd bij 2755 volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die deelnamen aan 26 gecontroleerde en niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamidehydrochloride werd gebruikt voor de behandeling van diarree.

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 5 van 10

De vaakst gemelde bijwerkingen (met een incidentie $\geq 1\%$) in klinische studies met loperamidehydrochloride bij acute diarree waren: constipatie (2,7%), winderigheid (1,7%), hoofdpijn (1,2%) en misselijkheid (1,1%).

Tabel 1 toont bijwerkingen die werden gemeld met het gebruik van loperamidehydrochloride tijdens klinische studies (bij acute diarree) of tijdens post-marketing.

De frequentie categorieën gebruiken de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); en zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Indicatie			
	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>			Overgevoeligheidsreactie ^a Anafylactische reactie (incl. anafylactische shock) ^a Anafylactoïde reactie ^a	
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Hoofdpijn Duizeligheid	Slaperigheid ^a	Verlies van bewustzijn ^a Stupor ^a Verminderd bewustzijnsniveau ^a Hypertonie ^a Coördinatieafwijkingen ^a	
<i>Oogaandoeningen</i>			Miose ^a	
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Constipatie Misselijkheid Winderigheid	Buikpijn Abdominaal ongemak Droge mond Pijn in de bovenbuik Braken Dyspepsie ^a	Ileus ^a (incl. paralytische ileus) Megacolon ^a (incl. toxisch megacolon ^b) Glossodynie ^a Opgezetten buik	Acute pancreatitis
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>		Huiduitslag	Bulleuze eruptie ^a (incl. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse en erythema multiforme) Angio-oedeem ^a Netelroos ^a Jeuk ^a	
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>			Urine retentie ^a	

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 6 van 10

Systeem/orgaanklasse	Indicatie			
	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>			Vermoeidheid ^a	

a: De opname van deze term is gebaseerd op post-marketingmeldingen met loperamidehydrochloride. Aangezien het proces voor de bepaling van de bijwerkingen gemeld tijdens post-marketing geen verschil maakte tussen de chronische en acute indicaties of tussen volwassenen en kinderen, wordt de frequentie geschat uit alle klinische studies met loperamidehydrochloride gecombineerd, ook studies bij kinderen ≤ 12 jaar (N=3683).

b: Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Pediatrische populatie

De veiligheid van loperamidehydrochloride werd geëvalueerd bij 607 patiënten van 10 dagen tot 13 jaar oud die hadden deelgenomen aan 13 gecontroleerde of niet-gecontroleerde klinische studies waarbij loperamidehydrochloride werd gebruikt bij de behandeling van acute diarree. Over het algemeen was het bijwerkingsprofiel in deze patiëntenpopulatie vergelijkbaar met het bijwerkingsprofiel waargenomen in klinische studies met loperamidehydrochloride bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen

Na ingestie van een overdosering kunnen gastro-intestinale klachten optreden bestaande uit misselijkheid en braken, buikpijn en buikkrampen alsmede een droge mond.

In het geval van overdosering (inclusief relatieve overdosering ten gevolge van hepatische disfunctie) kan er depressie van het CZS (stupor, afwijkingen in coördinatie, somnolentie, miose, musculaire hypertonie, respiratoire depressie), urineretentie en ileus optreden. Kinderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten op het centrale zenuwstelsel dan volwassenen.

Bij mensen die een overdosis loperamide hebben ingenomen, zijn cardiale complicaties zoals verlenging van het QT-interval en het QRS-complex, torsade de pointes, andere ernstige ventriculaire ritmestoornissen, hartstilstand en syncope waargenomen (zie rubriek 4.4). Er zijn gevallen met een dodelijke afloop gerapporteerd. Door overdosering kan een reeds bestaand brugadasyndroom tot uiting komen.

Behandeling

Bij gevallen van overdosering moet worden gestart met ECG-bewaking voor verlenging van het QT-interval. Indien symptomen van overdosering voorkomen, kan naloxon worden gegeven als antidotum. Wanneer binnen 10 minuten geen effect optreedt, moet ook aan een andere oorzaak

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 7 van 10

worden gedacht Daar de werkingsduur van loperamide langer is dan die van naloxon (1 tot 3 uur), kan herhaalde behandeling met naloxon aangewezen zijn. Daarom moet de patiënt nauwgezet worden geobserveerd gedurende ten minste 48 uur om mogelijke depressie van het centrale zenuwstelsel te kunnen ontdekken.

Voor kinderen is de dosis naloxon 0,01 mg/kg, met een maximale totale dosis van 10 mg. Indien er geen resultaat bereikt wordt, gaat het niet om een morfinomimetisch effect. Bij ademhalingsdepressie zo nodig beademen. Andere symptomen dienen als zodanig met een geschikte methode te worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antipropulsiva;
ATC-code: A07DA03

Loperamide bindt aan de opiaatreceptor in de darmwand. Daardoor remt loperamide de vrijgifte van acetylcholine en prostaglandines, waardoor de propulsieve peristaltiek wordt gereduceerd en de passagetijd in de darm toeneemt. Loperamide verhoogt de absorptie van water en elektrolyten, vooral in het ileum. Dat gebeurt door het NaCl-co-transport te verhogen of direct door de calciumafhankelijke secretie te blokkeren. Kan ook de gastro-intestinale secreties verminderen, wat leidt tot een verbetering van de diarreesymptomen.

Loperamide verhoogt ook de tonus van de anale sfincter, wat helpt bij het verminderen van fecale incontinentie en urgentie. Begin van het antidiarree-effect trad al na één uur na inname van een dosis loperamide van 4 mg op.

In een dubbelblind gerandomiseerd klinisch onderzoek bij 56 patiënten met acute diarree die loperamide kregen, werd het begin van de anti-diarreeactiviteit waargenomen binnen één uur na een enkele dosis van 4 mg. Klinische vergelijkingen met andere middelen tegen diarree bevestigden dit uitzonderlijk snelle begin van de werking van loperamide.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Loperamidehydrochloride wordt goed geabsorbeerd door de darmen, maar als gevolg van een aanzienlijk first-pass metabolisme is de systemische biologische beschikbaarheid slechts ongeveer 0,3%.

Distributie:

Onderzoeken over de distributie bij ratten tonen een hoge affiniteit voor de darmwand met een bindingsvoorkeur voor receptoren van de longitudinale spierlaag. Loperamide bindt voor 95% aan plasma-eiwitten, voornamelijk albumine. Niet-klinische gegevens hebben aangetoond dat loperamide een substraat is van het P-glycoproteïne.

Biotransformatie:

Loperamide wordt bijna volledig geëxtraheerd en gemetaboliseerd door de lever waar het wordt geconjugeerd en uitgescheiden via de gal. Oxidatieve N-demethylatie is de voornaamste

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 8 van 10

metabolisatieweg voor loperamide, en gebeurt voornamelijk door CYP3A4 en CYP2C8. Vanwege de hoge affiniteit voor de darmwand en het hoge first-pass-metabolisme bereikt zeer weinig loperamidehydrochloride de systemische circulatie.

Eliminatie:

De halfwaardetijd van loperamidehydrochloride is bij mensen ongeveer 11 uur met een variatie van 9-14 uur. Excretie vindt voornamelijk plaats via de takes via de feces.

Pediatrische populatie

Er werden geen farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd bij de pediatrische populatie. Verwacht wordt dat dheth farmacokinetische gedrag van loperamide en de interacties met andere geneesmiddelen met loperamide vergelijkbaar zullen zijn met die bij volwassenen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Acute en chronische studies uitgevoerd met loperamide tonen geen specifieke toxiciteit aan.

Loperamide had geen effect op de vruchtbaarheid bij mannelijke ratten bij orale toediening vóór het paren in doses tot ongeveer 40 mg/kg. Er trad geen zwangerschap op bij vrouwelijke ratten die werden gedoseerd met ongeveer 40 mg/kg. Lagere doses (ongeveer 10 en 2,5 mg/kg) hadden geen invloed op de vrouwelijke vruchtbaarheid. Bij konijnen werden geen verschillen in zwangerschapspercentage waargenomen wanneer vrouwelijke konijnen oraal werden toegediend tot 40 mg/kg.

Er werden geen misvormingen van nakomelingen vastgesteld bij ratten en konijnen die werden gedoseerd tot 40 mg/kg. Loperamide vertoonde geen genotoxisch potentieel.

In een 18 maanden durende carcinogeniciteitsstudie bij ratten, met doses tot 100 maal de maximale humane dosis, werd geen bewijs van carcinogenese gevonden

Preklinische effecten zijn slechts waargenomen bij blootstellingen aanzienlijk boven de maximale blootstelling voor mensen, wat duidt op een geringe klinische relevantie.

Niet-klinische *in vitro* en *in vivo* evaluatie van loperamide wijst niet op significante cardiale elektrofysiologische effecten binnen het therapeutisch relevante concentratiebereik en bij significante veelvoudenvan dit bereik (maximaal 47-voud). Echter, bij een overdosis met extreem hoge concentraties (zie rubriek 4.4) heeft loperamide cardiale elektrofysiologische activiteiten die bestaan uit remming van kalium (hERG) en natriumstromen en hartritmestoornissen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud:

Lactosemonohydraat

Maïszetmeel

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 9 van 10

Talk (E 553b)
Magnesiumstearaat (E 470b)

Capsules Omhulling:

Titaandioxide (E171)
Gelatine (E 441)

Printinkt:

Shellak (E 904)
Zwart ijzeroxide (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/Aluminium blisterverpakkingen en HDPE fles met polypropyleen dop.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20 en 30 harde capsules.
HDPE-verpakkingen: 30, 250 en 500 (250 en 500 zijn alleen voor gebruik in het ziekenhuis of voor gebruik in het geneesmiddel distributiesysteem (GDS)) harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 121134 Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules RVG 121134	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2411a Pag. 10 van 10

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 augustus 2018

Datum van laatste verlenging: 6 juni 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 2 januari 2025.