

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg, capsules loperamidehydrochloride

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg gebruikt
3. Hoe wordt Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS BOOTS PHARMACEUTICALS DIARREEREMMENDE CAPSULES LOPERAMIDE HCl 2 mg EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

#### Geneesmiddelengroep

Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg capsules bevatten loperamidehydrochloride. Dat is een stof die te sterk voortstuwende bewegingen van de darm vermindert. Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg werkt alleen daar waar het nodig is, namelijk in de darm. Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg stopt diarree, meestal binnen enkele uren.

#### Gebruiken

- tegen acute of chronische diarree. **Acute** diarree begint plotseling en is meestal binnen een week over. **Chronische** diarree is langdurig. Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BOOTS PHARMACEUTICALS DIARREEREMMENDE CAPSULES LOPERAMIDE HCl 2 mg GEBRUIKT

#### Gebruik Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg niet

- bij kinderen die jonger zijn dan 2 jaar. De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loperamide of voor één van de andere bestanddelen van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg. Welke dit zijn, vindt u onder de rubriek

“Wat bevat Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg”. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan huiduitslag, jeuk, benauwdheid of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg en raadpleeg uw arts als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium), zou kunnen zijn

- 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 komen door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm
- als u een ernstige darmontsteking heeft (colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis) die kan zijn ontstaan door het gebruik van bepaalde antibiotica.

Met Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak daarvan. Als de oorzaak bekend is, dan moet die apart worden behandeld, indien mogelijk. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

### **Wees extra voorzichtig met Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg**

- bij gebruik bij **kinderen** van 2 tot 6 jaar. Kinderen van 2 tot 6 jaar mogen Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg 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 Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg, capsules niet geschikt voor kinderen van 2 tot 8 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld een drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.
- in geval van een **slechte werking van de lever**. Wanneer uw lever minder goed werkt. Neem dan contact op met uw arts voordat u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden
- omdat u kans heeft op **uitdrogingsgevaar**. 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.
- omdat er kans bestaat op het ontstaan van een **darmverstopping**. Houd 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
- als u **aids patiënt** bent. Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze-colitis) die loperamide gebruikten (de stof die ook in Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg zit), zijn enkele gevallen gemeld van toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag. Stop met Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg zodra u last krijgt van een opgezette buik.
- bij **afbouwen en stoppen bij chronische diarree**. Als u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

*Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

De volgende middelen kunnen de werking van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg versterken of de kans op bijwerkingen verhogen:

- middelen die eenzelfde effect hebben als Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg
- middelen tegen bepaalde hartritmestoornissen, die kinidine bevatten
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV-infecties die ritonavir bevatten.

### **Zwangerschap**

Er is nog weinig over bekend of gebruik van loperamide tijdens de zwangerschap schadelijk is. Bent u zwanger of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg mag gebruiken.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Borstvoeding**

De stof die zorgt voor de werking van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u beter geen Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg toch gaat gebruiken, stop dan met de borstvoeding. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

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

Bij het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg 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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg**

Dit geneesmiddel bevat 112 mg lactose per capsule. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat de *azokleurstof zonnegeel FCF*. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE WORDT BOOTS PHARMACEUTICALS DIARREEREMMENDE CAPSULES LOPERAMIDE HCl 2 mg GEBRUIKT**

Wanneer u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg gebruikt op voorschrift van uw arts, volg dan bij het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

#### **Volwassenen**

*Bij acute (plotselinge) diarree*

Begin met 2 capsules (4 mg). Neem daarna om de twee uur 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 ouder dan 8 jaar**

#### *Bij acute (plotselinge) diarree*

Begin met 1 capsule (2 mg). Neem (of geef) daarna om de twee uur 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 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.

Lichaamsgewicht	<b>maximaal</b> aantal capsules Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg 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

### **Kinderen van 2 tot 8 jaar**

Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen geen Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg, capsules 2 mg gebruiken. Zij dienen loperamide in een andere toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden gegeven, bijvoorbeeld een drank.

### **Wanneer moet u stoppen met Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg?**

- stop met het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden
- gebruikt u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg tegen *acute* diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg, stop dan met het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg en neem contact op met uw arts
- als u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg **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 Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg **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 Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg en neem contact op met uw arts

*Als u merkt dat Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **Wijze van gebruik**

Neem de capsules in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. Maak de capsules niet open voordat u ze inneemt. U kunt Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

### **Wat u moet doen als u meer van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De belangrijkste verschijnselen die kunnen optreden indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, zijn misselijkheid, overgeven, buikpijn, buikkrampen, verstopping, moeite met plassen, droge mond, verminderd bewustzijn, slaperigheid, kleine oogpupillen, stijve spieren, ongecoördineerde bewegingen en een langzame of zwakke ademhaling. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als uw kind te veel Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg heeft ingenomen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg te gebruiken**

Wanneer u een dosis gemist heeft, gebruik dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Neem nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Zorg in elk geval dat er minstens twee uur tussen twee innamen zit.

### **Als u stopt met het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg**

U kunt zonder bezwaar stoppen met het gebruik van Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg. Als u Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg op voorschrift van een arts gebruikt, stop dan niet zonder overleg met uw arts met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

#### *Bijwerkingen kunnen*

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*
- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Vaak:* duizeligheid.

*Zelden:* sufheid, vermoeidheid.

#### **Maag- en darmstelselaandoeningen**

*Vaak:* verstopping, misselijkheid, (hevige) buikkrampen.

*Zelden:* buikpijn, winderigheid, smaakstoornissen, darmobstructie (verstopping), opgezette buik, braken.

*Zeer zelden:* verwijde dikke darm, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden.

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zelden:* jeuk, huiduitslag, roodheid.

*Zeer zelden:* zwelling en huiduitslag met blaarvorming, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Zeer zelden:* achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging.

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Zelden:* allergische reacties (bijvoorbeeld kortademigheid, een opgezwollen gelaat).

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Zeer zelden:* shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, bewustzijnsverlies of verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding).

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U BOOTS PHARMACEUTICALS DIARREEREMMENDE CAPSULES LOPERAMIDE HCl 2 mg**

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg**

- Het werkzame bestanddeel is loperamidehydrochloride, 2 mg per capsule
- De andere bestanddelen zijn  
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) (E551)  
Capsulewand: zonnegeel FCF (E110), patentblauw (E131), titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), gelatine (E441)  
Inkt: titaandioxide (E171), schellak (E904), propyleenglycol (E1520), natrium hydroxide (E524), povidon (E1201).

**Hoe ziet Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- De capsules zijn donkergroen/grijs met de inscriptie "loperamide HCl 2" en gevuld met een wit poeder
- Boots Pharmaceuticals Diarreeremmende capsules Loperamide HCl 2 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10 en 20 capsules, in flacons à 100 capsules, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules en in kindveilige verpakking à 20 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*

Alliance Healthcare Nederland B.V.

De Amert 603

5462 GH Veghel

Nederland

BootsPharmaceuticals@Alliance-Healthcare.nl

*Fabrikant*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 24977=14220

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2015.

0314.1v.EV

BPNL0009.PIL01

[97.708.995-A](#)