


| | | |
|---|--------------|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules | RVG 121134 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 1 van 7 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules loperamidehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loperamide HCl Sanias en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LOPERAMIDE HCl SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat loperamide dat diarree helpt stoppen door de ontlasting steviger te maken en door er voor te zorgen dat u minder vaak naar de wc hoeft.


Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge kortdurende (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. **Dit geneesmiddel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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 middel en neem contact op met uw arts.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Als u een ‘megacolon’ heeft (een sterk verwijde dikke darm), toxisch megacolon (acute toxische colitis met verwijding van de dikke darm) en subileus (obstructie van de 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 opgezetten 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.

| | |
|--|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 121134 |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 Pag. 2 van 7 |

- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Met dit middel 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 een leverziekte heeft. Dit middel mag alleen worden ingenomen na medisch advies als een leverziekte aanwezig is of aanhoudt, omdat de afbraak van loperamide kan worden vertraagd en het risico op bijwerkingen kan toenemen.
- Als u aids heeft en u wordt voor diarree behandeld met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel 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 middel) gebruiken 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 middel gaat gebruiken. Misschien moet u regelmatig goed gecontroleerd worden als u dit middel gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.
- Als u een darmobstructie (darmverstopping) ontwikkelt, stop dan met het innemen van de capsules en neem contact op met uw arts.


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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Loperamide HCl Sanias nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV).
- Kinidine (gebruikt bij de behandeling van hartritme stoornissen of malaria).
- Desmopressine ingenomen via de mond (gebruikt om meer plassen dan normaal te behandelen).

| | | |
|--|-------------------|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules | RVG 121134 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 | Pag. 3 van 7 |

- 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 Loperamide HCl Sanias inneemt als u een van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Het is te verwachten dat geneesmiddelen met een soortgelijk werkingsmechanisme als Loperamide HCl Sanias het effect kunnen versterken en dat geneesmiddelen die de maag-darmpassage versnellen het effect ervan kunnen verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel 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.

Loperamide HCl Sanias bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, overleg dan eerst met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 in hun geheel 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.**

| | |
|--|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 121134 |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 Pag. 4 van 7 |

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit middel heeft ingenomen dan in deze bijsluiter is aangegeven (zie onder "Hoe gebruikt u dit middel?").

Als u te veel capsules van dit middel 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 HCl van dit middel dan volwassenen. Als een kind te veel inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Informatie voor de arts bij overdosering

Tekenen van een overdosis loperamide kunnen ook optreden na een relatieve overdosering als gevolg van leverdisfunctie. De behandeling hangt af van de symptomen van een overdosis en de klinische diagnose.

Tijdens medische follow-up moet ECG-bewaking voor QT-intervalverlenging worden gestart.

Als na een overdosis symptomen van het centrale zenuwstelsel optreden, kan de opioïde-antagonist naloxon als tegengif worden gegeven. Aangezien loperamide een langere werkingsduur heeft dan naloxon, kan herhaalde toediening van naloxon nodig zijn. De patiënt moet daarom gedurende ten minste 48 uur nauwlettend worden gevolgd, zodat mogelijk optreden/herhaling van symptomen van overdosering kan worden herkend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet dit geneesmiddel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop met het gebruik van dit geneesmiddel 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.

| | |
|--|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | RVG 121134 |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 Pag. 5 van 7 |

- 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, 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 één van de volgende verschijnselen vaststelt, stop het gebruik van dit geneesmiddel 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

- Vermoeidheid, slaperigheid.
- Buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, pijn in de bovenbuik, braken, problemen met de spijsvertering en brandend maagzuur, droge mond.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL


Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

| | |
|--|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 Pag. 6 van 7 |

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is loperamidehydrochloride. Elke harde capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel 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 Loperamide HCl Sanias eruit en hoeveel 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.

Loperamide HCl Sanias 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

Aurobindo Pharma 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 121134

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België: Loperamide AB 2 mg harde capsules

Tsjechië: Loperamide Aurovitas

| | |
|--|---|
| Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules |  |
| RVG 121134 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2212 Pag. 7 van 7 |

Duitsland: Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln
Nederland: Loperamide HCl Sanias 2 mg, harde capsules
Polen: Loperamide Aurovitas
Roemenië: Loperamid Aurobindo 2 mg capsule

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2022.