


**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiters beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht (acute diarree) na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Wordt uw klacht (chronische diarree) na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiters**

1. Wat is Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 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 LIVSANE DIARREEREMMER LOPERAMIDE HCL 2 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg capsules bevatten 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 dáár waar het nodig is, namelijk in de darm. Dit medicijn 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.

*Wordt acute diarree 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 bijsluiters. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, benauwdheid of een gezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit medicijn en raadpleeg uw arts.

- U mag dit medicijn nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.
- De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie onder '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, te 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 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.
- Gebruik dit medicijn niet als u een bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter, heeft.
- Gebruik dit medicijn niet als u een ernstige darmonsteking heeft (bv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis die kan zijn ontstaan door 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?**

*Met dit medicijn 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.*

- 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 dit medicijn. Stop met 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 gebruiken (de stof die ook in dit medicijn zit), 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 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

gerapporteerd bij patiënten die teveel loperamide, de werkzame stof van dit medicijn, hebben ingenomen.

**Kinderen van 2 tot 8 jaar**

*Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen medicijnen met loperamide 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 is dit medicijn in capsulevorm niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld een drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.*

**Kinderen jonger dan 2 jaar**

U mag medicijnen met loperamide nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

**Wanneer moet u stoppen met dit medicijn?**

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 dit medicijn, stop dan met het gebruik van dit medicijn 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 dan 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.*

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.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

*Gebruikt u naast Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg nog andere medicijnen, 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, omdat de volgende medicijnen de werking van Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg kunnen versterken, de kans op bijwerkingen kunnen verhogen of het effect kunnen verminderen:*

- medicijnen met vergelijkbare werking als loperamide, omdat verwacht wordt dat ze het effect van Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg kunnen versterken
- medicijnen die de darmpassage versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg kunnen verminderen
- ritonavir (tegen hiv-infecties)
- kinidine (behandelen van hartritmestoomissen)
- 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**

*Over het gebruik van loperamide tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. De therapeutische voordelen moeten worden afgewogen tegen de potentiële risico's voordat dit medicijn wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester. Raadpleeg eerst uw arts.*

**Borstvoeding**

*Tijdens de borstvoeding dit medicijn niet gebruiken. De stof die zorgt voor de werking van dit medicijn komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u dit medicijn beter niet 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 dit medicijn 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.

**Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg bevat lactose**

*Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.*

**Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg bevat zonnegeel FCF**

Kan allergische reacties veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

*Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiters staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Wanneer u dit medicijn gebruikt op voorschrift van uw arts, dient u zich aan de aanwijzingen van de arts te houden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

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 dit medicijn tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

Dit medicijn stopt diarree, meestal binnen enkele uren.

**De geadviseerde dosering is:**
**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. Geef een kind nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

##### *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. Geef een kind nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	maximaal aantal capsules Livsane Diarreeremmer 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

#### **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**

Dit medicijn 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?').

#### **Kinderen jonger dan 8 jaar**

Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg capsules zijn niet geschikt voor kinderen van 2 tot 8 jaar. Zij dienen loperamide in een andere toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden gegeven, bijvoorbeeld een drank.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

*Overdosering houdt in dat u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft ingenomen dan is aangegeven in deze bijsluiter (zie onder 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').*

*Als u teveel van dit medicijn 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, suftheid, problemen om te plassen, een zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie.*

*Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden van dit medicijn 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 te gebruiken?**

Als u bent vergeten uw Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg capsule(s) in te nemen, doe dat dan alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Maar 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 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 voorschrift van een arts gebruikt, stop dan niet zonder overleg met uw arts op eigen initiatief met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.*

*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 dit medicijn en raadpleeg uw arts indien de volgende verschijnselen zich voordoen.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

##### *Maag-darmstelselaandoeningen*

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 alveesklier (acute pancreatitis).

Als u last krijgt van deze bijwerking, stop dan met het gebruik van het medicijn en roep direct medische hulp in.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

##### *Immuunsysteemaandoeningen:*

overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock) en anafylactische reactie (ernstige allergische reactie over het hele lichaam).

##### *Zenuwstelselaandoeningen:*

verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning, coördinatieafwijkingen.

##### *Maag-darmstelselaandoeningen:*

darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik, pijnlijke tong, smaakstoornissen.

##### *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 ziekte tekens van diarree.

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

##### *Zenuwstelselaandoeningen:*

hoofdpijn, duizeligheid.

##### *Maag-darmstelselaandoeningen:*

verstopping (constipatie), misselijkheid, winderigheid.

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

##### *Zenuwstelselaandoeningen:*

slaperigheid.

##### *Maag-darmstelselaandoeningen:*

buikpijn, ongemak in de buik, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, zuurbranden (dyspepsie).

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

huiduitslag.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

##### *Oogaandoeningen:*

vernauwing van de pupil.

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

achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

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

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, website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor de flacons en tablettencontainer geldt deze datum ook als de verpakking is geopend.

*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 capsule bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn 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), natriumhydroxide (E524), povidon (E1201).

##### **Hoe ziet Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

De capsules zijn donkergroen/grijs met de inscriptie "loperamide HCl 2" en gevuld met een wit poeder.

Livsane Diarreeremmer Loperamide HCl 2 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 10 en 20 capsules, in flacons van 100 capsules, in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) capsules en in een verpakking die moeilijk te openen is voor kinderen van 20 capsules. Niet alle 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

##### *Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

##### **In het register ingeschreven onder**

RVG 123064=14220

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).