

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Loperamide AB 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 AB 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 AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat loperamide dat diarree helpt stoppen door de ontlasting vaster en minder frequent te maken.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge kortstondige (acute) aanvallen van diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. **Dit geneesmiddel mag niet langer dan 2 dagen worden gebruikt zonder medisch advies en toezicht.**

Neem dan contact op met uw arts indien uw klacht na 2 dagen niet minder of zelfs erger wordt.

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 loperamide of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
Overgevoeligheid kan worden herkend door bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, beklemming op de borst of een gezwollen gezicht. Als u dit ervaart, stop dan met het gebruik van Loperamide AB en raadpleeg uw arts.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar
- als u een 'megacolon' (sterk verwijde colon), toxische megacolon (acute toxische colitis met dilatatie van de dikke darm) of subileus (obstructie van de darmen) heeft, een ernstige situatie die kan voorkomen bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung, de ziekte van

Crohn of colitis ulcerosa, vanwege een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.

- Als u daadwerkelijk een verstopping van de darmen hebt waardoor sommige waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Als u aanhoudende maagpijn heeft, als u een hoge temperatuur heeft en / of uw ontlasting slijm en / of bloed bevat. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door voedselvergiftiging of door infectie of ontsteking van de dikke darm.
- Als u een bacteriële ontsteking heeft van de grote en / of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, waaronder Salmonella, Shigella en Campylobacter.
- Als u ernstige darmontsteking heeft (bijv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis als gevolg van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- In alle gevallen waarin normale stoelgang niet onderdrukt mag worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Loperamide AB gebruikt.

- Met Loperamide AB is alleen de diarree zelf behandeld, maar niet de oorzaak. Als de oorzaak bekend is, moet deze indien mogelijk apart worden behandeld. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.
- Als u diarree heeft, verliest u veel vocht (uitdroging). Met deze vloeistof gaan ook andere belangrijke stoffen verloren. Symptomen van uitdroging kunnen een droge mond, duizeligheid en / of braken zijn. Gevaar van uitdroging bestaat vooral bij jonge kinderen en ouderen. Daarom moet de eerste maatregel tegen diarree zijn: de vloeistof in het lichaam aanvullen en onderhouden. Dat betekent: veel drinken en suiker en zout aanvullen. Bij de apotheek of drogisterij kunt u een speciaal zout-suikermengsel (ORS) krijgen, dat in water moet worden opgelost. Vraag uw arts of apotheker om advies.
- Als uw diarree langer dan 48 uur aanhoudt, stop dan met het innemen van de capsules en raadpleeg uw arts.
- Als u een leveraandoening heeft. Loperamide AB dient enkel genomen te worden op medisch advies als een leverziekte aanwezig is of aanhoudt omdat de afbraak van loperamide kan worden vertraagd en het risico op bijwerkingen verhoogd.
- Als u AIDS heeft en behandeld wordt voor diarree met Loperamide AB. Stop Loperamide AB zodra u een gezwollen maag krijgt. Neem in dat geval contact op met uw arts. Bij mensen met AIDS en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide (de stof ook in Loperamide AB) gebruikten, zijn enkele gevallen van constipatie met een verhoogd risico op toxische megacolon gemeld. Dat is een zwaar verwijde dikke darm, herkenbaar 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 AB gebruikt. Mogelijk moet u goed gecontroleerd worden als u Loperamide AB gebruikt. Bovendien heeft u wellicht een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te voorkomen.
- Als u een darmobstructie ontwikkelt, stop dan met het innemen van de capsules en raadpleeg uw arts.

Neem nooit meer dan de aanbevolen hoeveelheid in (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?

Raadpleeg uw arts of apotheker in het bijzonder indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken, in het bijzonder medicijnen die zonder voorschrift zijn verkregen:

- ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV).
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen of malaria).
- oraal desmopressine (gebruikt bij de behandeling van overmatig urineren).
- itraconazol of ketoconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties).
- gemfibrozil (gebruikt bij de behandeling van hoge gehalten lipiden in het bloed).

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Loperamide AB inneemt indien u één van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Het is te verwachten dat geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als Loperamide AB het effect kunnen vergroten en geneesmiddelen die de gastro-intestinale passage versnellen, kunnen het effect ervan verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt Loperamide AB 2 met voedsel en drank innemen.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

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 moet tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden vermeden; het kan echter worden gebruikt tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding:

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden kunnen in uw melk terechtkomen. Praat met uw arts over een geschikte 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, zich zwak voelen of minder alert zijn. Indien dit het geval is, rijd niet en bedien geen machines.

Loperamide AB bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

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 heel door met water.
Dosering en hoe vaak in te nemen: Neem na de eerste dunne ontlasting (stoelgang) 2 capsules met water.

Neem na elke volgende dunne ontlasting 1 capsule.
Rehydratie zakjes zijn afzonderlijk verkrijgbaar. - Geef niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. - Neem niet meer dan 6 capsules binnen 24 uur in. - Als de symptomen langer dan 48 uur aanhouden, stop dan met het innemen van de capsules en raadpleeg uw arts. - Vervang verloren vloeistof door meer vloeistof te drinken dan normaal. - OVERSCHRIJD DE VERMELDE DOSIS NIET.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Loperamide AB hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Loperamide AB heeft ingenomen dan in deze bijsluiter is aangegeven (zie onder "Hoe Loperamide AB gebruiken?").

Als u te veel Loperamide AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ziekenhuis voor advies. Symptomen kunnen zijn: verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen potentieel ernstige, levensbedreigende gevolgen hebben), spierstijfheid, ongecoördineerde bewegingen, slaperigheid, moeite met urineren of een zwakke mond droge adem, leerlingen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie..

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Loperamide AB dan volwassenen. Als een kind teveel inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Informatie voor de arts in geval van overdosis

Tekens van loperamide hydrochloride overdosis kunnen eveneens voorkomen na een relatieve overdosis te wijten aan leverdisfunctie. Behandeling hangt af van de symptomen van de overdosis en de klinische diagnose.

Tijdens de medische follow-up moet ecg-monitoring voor verlenging van het QT-interval worden gestart.

Als symptomen van het centrale zenuwstelsel optreden na overdosering, kan de opioïde antagonist naloxon als tegengif worden gegeven. Omdat 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 gecontroleerd, zodat mogelijk voorkomen/herhaling van symptomen van overdosering kunnen worden herkend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet dit geneesmiddel alleen gebruiken zoals vereist na het zorgvuldig opvolgen van de doseringsinstructies. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan een dosis na de volgende dunne ontlasting (stoelgang). Neem nooit een dubbele dosis in om zo de 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 dingen ervaart, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

Zoek meteen medische hulp

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Allergische reacties waaronder anafylactische shock, onverklaarde piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van het gezicht en keel
- Verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijnsniveau (zich vaag of minder alert voelen), verhoogde spierspanning, coördinatie-afwijkingen
- Darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik
- Toxische allergische reactie op de huid en de slijmvliezen, gekenmerkt door roodheid, blaarvorming en loslaten van de epidermis (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 omvatten.
- Verruiming 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 een van de volgende dingen ervaart, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts:

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Misselijkheid (ziek voelen), obstipatie, winderigheid (wind).

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Vermoeidheid, slaperigheid
- buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, pijn in de bovenbuik, braken, indigestie en brandend maagzuur, droge mond.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Vernauwing van de pupil
- Moeilijkheden om water te passeren (urine)
- 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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.

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: Lactose monohydraat, maïszetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat(E470b).

Capsule omhulling: Titaandioxide (E171), gelatine (E441).

Drukinkt: Schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Loperamide AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsule, hard.

Witte ondoorzichtige kap/Witte ondoorzichtige 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 AB harde capsules zijn verkrijgbaar in doorzichtige PVC/Aluminium blisterverpakkingen en HDPE verpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 6, 10, 12, 20, 30, 60 en 200 harde capsules.

HDPE verpakkingen: 30, 60, 200, 250 en 500 (250 & 500 verpakkingen zijn alleen voor gebruik in ziekenhuizen of voor geneesmiddeldistributiesystemen) 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 N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:

Blister: BE532826

HDPE verpakking: BE663900

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

BE: Loperamide AB 2 mg harde capsules

DE: Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln

NL: Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules

PL: Loperamide Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 08/2024 / 01/2025.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Loperamide AB 2 mg gélules chlorhydrate de lopéramide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Loperamide AB et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loperamide AB ?
3. Comment prendre Loperamide AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Loperamide AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOPERAMIDE AB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient du lopéramide qui aide à arrêter la diarrhée en rendant les selles plus solides et moins fréquentes.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des crises soudaines à court terme (aiguës) de diarrhée chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. **Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours sans avis médical ni surveillance.**

S'il vous plaît contacter votre médecin si votre plainte ne devient pas moins ou pire après 2 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE AB ?

Ne prenez jamais Loperamide AB

- si vous êtes allergique à lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. L'hypersensibilité peut être reconnue, par exemple, par une éruption cutanée, des démangeaisons, une oppression thoracique ou un visage enflé. Si vous ressentez cela, arrêtez de prendre Loperamide AB et consultez votre médecin
- chez les enfants de moins de 12 ans

- si vous avez un mégacôlon (colon fortement dilaté), un mégacôlon toxique (colite toxique aiguë avec dilatation du côlon) et un subileus (obstruction de l'intestin), une situation grave qui peut survenir chez les patients avec la maladie de Hirschsprung, la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse, en raison d'une distension abdominale très douloureuse, de fièvre et d'un rythme cardiaque accéléré.
- Si vous avez réellement un blocage des intestins, des selles liquides peuvent s'infiltrer. Cela se produit dans certains troubles intestinaux.
- Si vous avez des douleurs persistantes à l'estomac, si vous avez une température élevée et / ou si vos selles contiennent du mucus et / ou du sang. Ces symptômes peuvent être causés par une intoxication alimentaire ou par une infection ou une inflammation du gros intestin.
- Si vous avez une inflammation bactérienne de l'intestin grêle et / ou de l'intestin grêle causée par des organismes envahissants, y compris Salmonella, Shigella et Campylobacter.
- Si vous avez une inflammation intestinale sévère (par exemple colite ulcéreuse ou colite pseudomembraneuse due à l'utilisation de certains antibiotiques).
- Dans tous les cas où les selles normales ne doivent pas être supprimées.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Loperamide AB.

- Avec Loperamide AB, seule la diarrhée elle-même est adressée, mais pas la cause de celle-ci. Si la cause est connue, elle doit être traitée séparément, si possible. En cas de doute, consultez toujours votre médecin.
- Si vous avez la diarrhée, vous allez perdre beaucoup de liquide (déshydratation). Avec ce fluide, d'autres substances importantes sont également perdues. Les symptômes de déshydratation peuvent inclure une bouche sèche, des étourdissements et / ou des vomissements. Le danger de déshydratation existe surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées. Les mesures suivantes devraient donc être la première mesure contre la diarrhée: compléter et maintenir le fluide dans le corps. Cela signifie: boire beaucoup, et compléter le sucre et le sel. À la pharmacie, vous pouvez obtenir un mélange spécial de sel et de sucre (SRO), qui doit être dissous dans l'eau. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si votre diarrhée dure plus de 48 heures, arrêtez de prendre les capsules et consultez votre médecin.
- si vous avez une maladie du foie. Loperamide AB ne doit être pris qu'après un avis médical si une maladie du foie est présente ou persiste, car la dégradation du loperamide peut être retardée et le risque d'effets secondaires augmenté.
- Si vous avez le SIDA et êtes traité pour la diarrhée avec Loperamide AB. Arrêtez Loperamide AB dès que vous ressentez un estomac enflé. Dans ce cas, contactez votre médecin. Chez les personnes atteintes du SIDA et une infection intestinale sévère (colite infectieuse) qui a utilisé le loperamide (la substance aussi dans loperamide AB), quelques cas de constipation avec un risque accru de colectasie ont été signalés. C'est un côlon fortement dilaté, reconnaissable à une distension abdominale très douloureuse, à de la fièvre et à un rythme cardiaque accéléré.
- Votre foie fonctionne moins bien? Ensuite, contactez votre médecin avant d'utiliser Loperamide AB. Vous devrez peut-être être bien contrôlé si vous utilisez Loperamide

AB. En outre, vous pouvez avoir besoin d'une dose différente pour éviter les effets secondaires sur le système nerveux.

- Si vous développez une occlusion intestinale, arrêtez de prendre les capsules et consultez votre médecin.

Ne prenez jamais plus que la quantité recommandée (voir section 3). Des problèmes cardiaques graves (symptômes tels qu'un battement de cœur rapide ou irrégulier) ont été rapportés chez des patients ayant pris trop de loperamide..

Autres médicaments et Loperamide AB

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, en particulier.

- ritonavir (utilisé pour traiter le VIH).
- la quinidine (utilisée pour traiter les rythmes cardiaques anormaux ou le paludisme).
- desmopressine orale (utilisée pour traiter les mictions excessives).
- itraconazole ou kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques).
- gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang).

Consultez un médecin avant de prendre Loperamide AB si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Il faut s'attendre à ce que les médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à celui du Loperamide AB puissent augmenter son effet et que les médicaments qui accélèrent le passage gastro-intestinal puissent réduire son effet.

Loperamide AB avec de la nourriture et des boissons

Vous pouvez prendre Loperamide AB avec de la nourriture et des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse:

Le loperamide doit être évité pendant le premier trimestre de la grossesse; Cependant, il peut être utilisé pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

Allaitement:

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez. De petites quantités peuvent entrer dans votre lait. Parlez à votre médecin d'un traitement approprié.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament provoque parfois une somnolence, des sensations vertigineuses ou de la fatigue. Vous pouvez également perdre conscience, vous sentir faible ou moins alerte. Si affecté, ne pas conduire ou faire fonctionner des machines

Loperamide AB contient du lactose

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 12 ans
Comment prendre: Les capsules doivent être avalées entières avec un verre d'eau.
Posologie: Après les premiers selles molles (mouvement de l'intestin), prendre 2 capsules avec de l'eau. Après chaque autre selle molles, prendre 1 capsule.
Les sachets de réhydratation sont disponibles séparément. • Ne donnez pas aux enfants de moins de 12 ans. • Ne prenez pas plus de 6 capsules par période de 24 heures. • Si les symptômes persistent pendant plus de 48 heures, arrêtez de prendre les capsules et consultez votre médecin. • Remplacez le liquide perdu en buvant plus de liquide que d'habitude. • NE PAS DÉPASSER LA DOSE INDIQUÉE.

Si vous avez pris plus Loperamide AB que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de Loperamide AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Un surdosage signifie que vous ou quelqu'un a pris plus de Loperamide AB que ce qui est indiqué dans cette notice (voir "Comment prendre Loperamide AB?").

Si vous avez pris trop de Loperamide AB, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital pour obtenir des conseils. Les symptômes peuvent inclure: accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, changements du rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences graves et potentiellement mortelles), raideur musculaire, mouvements non coordonnés, somnolence, difficulté à uriner ou respiration faible bouche sèche, pupilles de les yeux peuvent devenir plus petits, maux d'estomac, nausées, vomissements ou constipation.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de Loperamide AB que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

Informations pour le médecin en cas de surdosage

Des signes de surdosage de chlorhydrate de lopéramide peuvent également survenir après un surdosage relatif dû à un dysfonctionnement hépatique. Le traitement dépend des symptômes de surdosage et du diagnostic clinique.

Au cours du suivi médical, la surveillance ECG pour l'allongement de l'intervalle QT doit être commencée.

Si les symptômes du système nerveux central apparaissent après une surdose, l'antagoniste opioïde naloxone peut être administré comme antidote. Comme le loperamide a une durée d'effet plus longue que la naloxone, une administration répétée de naloxone peut être nécessaire. Le patient doit donc être étroitement surveillé pendant au moins 48 heures, afin que l'apparition/récurrence éventuelle des symptômes de surdosage puisse être reconnue.

Si vous oubliez de prendre Loperamide AB :

Vous devez uniquement utiliser ce médicament si nécessaire après avoir suivi attentivement les instructions de dosage. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez une dose après les selles molles suivantes. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un médecin:

Obtenez de l'aide médicale immédiatement

Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique, une respiration sifflante inexpliquée, un essoufflement, un gonflement du visage et de la gorge.
- Perte de conscience ou diminution du niveau de conscience (sensation de faiblesse ou d'alerte), augmentation du tonus musculaire, anomalies de coordination.
- Occlusion intestinale, élargissement du côlon, distension abdominale.
- Réaction allergique toxique au niveau de la peau et des muqueuses marquée par des rougeurs, formation de cloques et décollement de l'épiderme (éruption bulleuse (également syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe), gonflement du visage, urticaire, démangeaisons.
- Les éruptions cutanées qui peuvent être sévères et comprennent des cloques et l'épluchage de la peau.
- Élargissement du gros intestin (mégacôlon).

- Un blocage de l'intestin (iléus).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Douleurs dans le haut de l'abdomen, douleurs abdominales irradiantes vers le dos, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

D'autres effets secondaires

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, cessez de prendre le médicament et parlez à votre médecin:

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête, vertiges
- Nausées (sensation de malaise), constipation, flatulence (vent).

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Fatigue, somnolence
- Douleurs abdominales, gêne abdominale, douleurs abdominales hautes, vomissements, indigestion et brûlures d'estomac, bouche sèche.

Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Constriction de l'élève
- Difficulté à passer l'eau (urine)
- Fatigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Loperamide AB - La substance active est le chlorhydrate de lopéramide. Chaque gélule contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.

- Les autres ingrédients sont:

Contenu de la gélule: Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b).

Enveloppe de la gélule: Dioxyde de titane (E171), gélatine(E441).

Encre d'impression: gomme-laque (E904), oxyde de fer noir (E172)

Aspect de Loperamide AB et contenu de l'emballage extérieur

Gélule

Capuchon opaque blanc / Corps blanc opaque, gélules en gélatine de taille «4», avec «2» sur le capuchon et «L» sur le corps à l'encre noire, rempli de poudre blanche à blanc cassé.

Loperamide AB, gélules sont disponibles en plaquettes transparentes en PVC / Aluminium et emballages HDPE.

Tailles:

Plaquettes: 6, 10, 12, 20, 30, 60 et 200 gélules

Emballages HDPE : 30, 60, 200, 250 et 500 (les emballages de 250 et 500 sont réservés à l'usage hospitalier ou pour la dispensation à l'unité) gélules

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Mode de délivrance

Délivrance libre

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE532826

Emballage HDPE : BE663900

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE:	Loperamide AB 2 mg gélules
DE:	Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln
NL:	Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules
PL:	Loperamide Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 08/2024 / 01/2025.