VOLKSVERSAND APOTHEKE

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamid akut Heumann

Tabletten mit 2 mg Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Loperamid akut Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid akut Heumann beachten?
3. Wie ist Loperamid akut Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid akut Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LOPERAMID AKUT HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loperamid akut Heumann ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid akut Heumann wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.
Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Wenn Sie sich nach zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

Nehmen Sie Loperamid akut Heumann nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosierung von Loperamid akut Heumann und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.
Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut Heumann weiterhin besteht, muss Loperamid akut Heumann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Loperamid akut Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel/Arzneistoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:
- **Ritonavir** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, die Wirkung von Loperamid akut Heumann verstärken können und Arzneimittel, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Loperamid akut Heumann einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid akut Heumann in der Schwangerschaft nicht anwenden.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOPERAMID AKUT HEUMANN BEACHTEN?

Loperamid akut Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe unter 3. „Wie ist Loperamid akut Heumann einzunehmen?").
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Loperamid akut Heumann muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akute Dysenterie).
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird.
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis).
- bei chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.).
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid akut Heumann einnehmen,

- wenn die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird. Loperamid akut Heumann führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.
- bei großen Flüssigkeits- und Salzverlusten, insbesondere bei Kindern. Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall.
- wenn Sie AIDS haben und zur akuten Durchfallbehandlung Loperamid akut Heumann einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid akut Heumann bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarmes (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Loperamid akut Heumann darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid akut Heumann in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid akut Heumann in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid akut Heumann kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

3. WIE IST LOPERAMID AKUT HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).
Eine tägliche Dosis von 6 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder ab 2 bis unter 12 Jahre

Loperamid akut Heumann ist für Kinder ab 2 bis unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid akut Heumann, behandelt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Loperamid akut Heumann ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.
Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut Heumann weiterhin besteht, muss Loperamid akut Heumann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid akut Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie ungewöhnliche Symptome verspüren (siehe unten).

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Loperamid akut Heumann sein:
Eine Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), als Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Choreoathetose, Ataxie), Krämpfe, Apathie, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, erhöhte Muskelspannung oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) äußern kann. Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss oder Harnverhalt kommen.
Das zentrale Nervensystem von Kindern reagiert eventuell auf Überdosierung stärker als das von Erwachsenen.
Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweise für den Arzt
Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder)Auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.
Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid akut Heumann vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Erkrankungen des Auges
Pupillenverengung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Darmverschluss (Ileus einschließlich paralytischer Ileus), Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon einschließlich toxisches Megacolon)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Harnverhalt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LOPERAMID AKUT HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen
Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren: Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
Gelegentlich: Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
Selten: Aufgeblähter Bauch

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag

Nebenwirkungen nach Markteinführung (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt, da diese aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden kann):

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen

Was Loperamid akut Heumann enthält
- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid. Eine Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Loperamid akut Heumann aussieht und Inhalt der Packung
Loperamid akut Heumann sind weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe.
Loperamid akut Heumann ist in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 - 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

HEUMANN

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Sie haben Loperamid akut Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Loperamidhydrochlorid, erhalten.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Loperamid akut Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig

8055691-9723
8011209 H/06.15-120/15/3