

Loperamid axicur[®] 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Loperamid axicur und wofür wird es angewendet?

Loperamid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid axicur wird zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angewendet, 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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid axicur beachten?

Loperamid axicur darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Kinder“)
- wenn Sie an Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- wenn Sie an einer bakteriellen Darmentzündung leiden, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis)
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid axicur bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid axicur bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid axicur darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Loperamid axicur führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Die empfohlene Dosierung von Loperamid axicur und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid axicur weiterhin besteht, muss Loperamid axicur abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von Loperamid axicur, wurden berichtet. Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamid axicur, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid axicur bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Loperamid axicur bei akutem Durchfall zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid axicur, dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 axicur einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid axicur in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Loperamid axicur in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid axicur in der Stillzeit nicht anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Loperamid axicur enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loperamid axicur daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Loperamid axicur 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

| Alter: | Erwachsene | Jugendliche ab 12 Jahre |
|----------------------|-------------|-------------------------|
| Erstdosis: | 2 Tabletten | 1 Tablette |
| Wiederholungs-dosis: | 1 Tablette | 1 Tablette |
| Tageshöchst-dosis: | 6 Tabletten | 4 Tabletten |

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem un-geformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

Loperamid axicur ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid axicur ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid axicur weiterhin besteht, muss Loperamid axicur abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid axicur eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Loperamid axicur eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe (Choreoathetose, Ataxie), Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung (Atemdepression). Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss, Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, erhöhter Muskelspannung und zu einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems kommen, die sich als Starrezustand des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) äußern kann. Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamid axicur als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid axicur vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (einschl. Krämpfe), Mundtrockenheit

- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Reizmagen (Dyspepsie)
- Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Bewusstseinstörung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- Zungenbrennen oder schmerzhafte Zunge (Glossodynie)
- Blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- 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, D-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 axicur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Bliesterpackung und der Faltschachtel nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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

Was Loperamid axicur enthält

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid. Eine Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Loperamid axicur aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid axicur sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Kerbe und glatter Oberfläche. Loperamid axicur ist in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axicorp.de
www.axicorp.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt:

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid axicur sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression).

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Da Loperamid eine längere Wirkungs-dauer 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)Auf-treten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.