VOLKSVERSAND APOTHEKE

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LOPERAMID AL akut

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.***
- ***Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist LOPERAMID AL akut und wofür wird es angewendet?

Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

LOPERAMID AL akut wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOPERAMID AL akut beachten?

LOPERAMID AL akut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Loperamidhydrochlorid** oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. LOPERAMID AL akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamidhydrochlorid verzögert sein kann.

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 AL akut 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 AL akut und die **Anwendungsdauer von 2 Tagen** dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit LOPERAMID AL akut weiterhin besteht, muss LOPERAMID AL akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOPERAMID AL akut beachten?

LOPERAMID AL akut darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von **Kindern unter 12 Jahren** (siehe auch Abschnitt 2. „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen").
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine **Verlangsamung der Darmtätigkeit** zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss leiden.
- wenn Sie an **Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl** einhergehen, leiden.
- Wenn Sie an **Durchfall leiden, der durch bestimmte Mikroorganismen** hervorgerufen wird (bakterielle Enterokolitis).
- wenn Sie an **Durchfällen, die während oder nach der Anwendung von Antibiotika** auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden.
- 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** (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

WAS IST BEI KINDERN ZU BERÜCKSICHTIGEN?
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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LOPERAMID AL akut einnehmen

- wenn Sie **AIDS** haben und zur Durchfallbehandlung LOPERAMID AL akut bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von LOPERAMID AL akut 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.

Anwendung von LOPERAMID AL akut 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 anwenden müssen:

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

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, können die Wirkung von LOPERAMID AL akut verstärken. Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit beschleunigen, können die Wirkung von LOPERAMID AL reduzieren.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Die Anwendung von LOPERAMID AL sollte in den ersten Monaten einer Schwangerschaft vermieden werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel kann es jedoch angewendet werden.

STILLZEIT
Sollten diätetische Maßnahmen nicht ausreichen, ist die Anwendung von LOPERAMID AL in der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

LOPERAMID AL akut enthält Lactose

Bitte nehmen Sie LOPERAMID AL akut 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 AL akut einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter	Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstdosis
Erwachsene	2 Hartkapseln	1 Hartkapsel	6 Hartkapseln
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel	1 Hartkapsel	4 Hartkapseln

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.

Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden.

Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

KINDER UNTER 12 JAHRE
LOPERAMID AL akut ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie LOPERAMID AL akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit LOPERAMID AL akut weiterhin besteht, muss LOPERAMID AL akut 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 eine größere Menge von LOPERAMID AL akut eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn sie ungewöhnliche Symptome verspüren (siehe „Hinweise für den Arzt").

SELTEN
(KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Aufgeblähter Bauch

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet:
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstrübung, erhöhter Muskeltonus, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), brennende Zunge
- 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LOPERAMID AL akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 30 °C lagern.

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

VOLKSVERSAND APOTHEKE

HINWEISE FÜR DEN ARZT:
Als Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid (einschließlich einer relativen Überdosierung aufgrund einer hepatischen Dysfunktion) können ZNS-Depression wie Stupor (Starrezustand des Körpers), anormale Koordination, Somnolenz (Schläfrigkeit), Miosis (Pupillenverengung), erhöhter Muskeltonus und Atemdepression (Herabsetzung der Atmung) sowie Verstopfung, Ileus und Harnretention auftreten. Kinder können auf die ZNS-Wirkungen empfindlicher reagieren als Erwachsene.

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 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 gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von LOPERAMID AL akut vergessen haben

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

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

HÄUFIG
(KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

GELEGENTLICH
(KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOPERAMID AL akut enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie LOPERAMID AL akut aussieht und Inhalt der Packung

Grau-grüne opake Hartgelatinekapsel, gefüllt mit einem weißen Pulver.

LOPERAMID AL akut ist in Packungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

9254160 1405