

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Loperamid akut **ARISTO**® 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Loperamidhydrochlorid 2 mg**ARISTO**
Pharma GmbH

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

1. Was ist Loperamid akut Aristo® und wofür wird es angewendet?

Loperamid ist ein Mittel gegen Durchfall.

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid akut Aristo® beachten?**Loperamid akut Aristo® 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 und Jugendliche“).
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. bei aufgetriebenem Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden.
- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden.
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme 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.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid akut Aristo® 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 akut Aristo® bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid akut Aristo® ist erforderlich:**

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid akut Aristo® bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid akut Aristo® 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 Loperamid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid akut Aristo® 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.
- 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 akut Aristo® 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 akut Aristo® und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht über-

schritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

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

Einnahme von Loperamid akut Aristo® 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel/Arzneistoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen (z.B. Opiode = starke Schmerzmittel), können die Wirkung von Loperamid akut Aristo® verstärken.

Einnahme von Loperamid akut Aristo® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Loperamid akut Aristo® Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

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:

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid akut Aristo® 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 Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid akut Aristo® 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:	Erstdosis:	Wiederholungs-dosis:	Tageshöchst-dosis:
Erwachsene	2 Tabletten (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Tabletten (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid)
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Tabletten (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid)

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

Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.

Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre:

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

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser).

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Loperamid akut Aristo® Tabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut Aristo® weiterhin besteht, muss Loperamid akut Aristo® abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid akut Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid akut Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Hinweise für den Arzt:

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid akut Aristo® Tabletten 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid akut Aristo® 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	bis zu 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	bis zu 1 von 100 Behandelten
Selten	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
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 und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Erkrankungen des Magendarm-Traktes:

Häufig:

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- abdominelle Krämpfe
- Koliken
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig:

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Erfahrungen nach Markteinführung

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

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

- Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- Müdigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Darmverschluss
- aufgetriebener Leib
- Dickdarmverweiterung (als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung)
- Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Angioödem
- blasenbildende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse
- plötzlich auftretende entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhäute (Erythema multiforme)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Harnverhalt

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 akut Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen (Blister) und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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**Was Loperamid akut Aristo® 2 mg Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid
1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose- Natrium

Wie Loperamid akut Aristo® 2 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Loperamid akut Aristo® 2 mg Tabletten sind weiße Tabletten mit ovaler Form und einer Bruchkerbe.

Loperamid akut Aristo® 2 mg Tabletten sind als Originalpackung zu 10 Tabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!