

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Lopedium® akut bei akutem Durchfall****2 mg Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

**1 Was ist Lopedium akut und wofür wird es angewendet?**

Lopedium akut ist ein Mittel gegen Durchfall.

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

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

- **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 Lopedium akut dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Lopedium akut enthält Lactose**

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

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium akut beachten?****Lopedium akut 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 „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. Lopedium akut muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- 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, leiden
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Lopedium akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Lopedium akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium akut einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium akut beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für 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 Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten 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.

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

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

**Einnahme von Lopedium akut 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:

**3 Wie ist Lopedium akut 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	Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Hartkapseln (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Lopedium akut ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

**Dauer der Anwendung**

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

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

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen 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 Lopedium akut zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Lopedium akut eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

#### 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 Lopedium akut 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
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:

##### *Häufig*

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

##### *Gelegentlich*

- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

##### *Selten*

- aufgeblähter Bauch

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:

Schläfrigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen, Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Zungenbrennen, 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](http://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 Lopedium 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 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

#### **Was Lopedium akut enthält**

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patentblau V (E 131), Titandioxid (E 171)

#### **Wie Lopedium akut aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln mit grauem Kapselunterteil und grüner Kappe

Packungen mit 10 Hartkapseln

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!