

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Loperamid - 1 A Pharma®****2 mg Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 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.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1 Was ist Loperamid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Loperamid - 1 A Pharma ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Loperamid - 1 A Pharma wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid - 1 A Pharma beachten?**

**Loperamid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Loperamid - 1 A Pharma muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Loperamid - 1 A Pharma einzunehmen?“).

**Loperamid - 1 A Pharma sollte primär nicht eingenommen werden bei**

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akute Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung)
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich

- wenn die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird. Loperamid - 1 A Pharma führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird.
- bei großen Flüssigkeits- und Salzverlusten, insbesondere bei Kindern. Bei Durchfall muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme auf ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) geachtet werden.
- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Loperamid - 1 A Pharma behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid - 1 A Pharma beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein 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 eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Loperamid - 1 A Pharma nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Nehmen Sie Loperamid - 1 A Pharma nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

**Einnahme von Loperamid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Loperamid - 1 A Pharma im Blut erhöht sein:

- Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glykoprotein hemmen (z. B. Chinidin, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel (Gemfibrozil)

- Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen

Bei Arzneimitteln, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Loperamid - 1 A Pharma reduzieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Desmopressin, einem Arzneimittel, das die Harnausscheidung hemmt, muss eventuell die Dosis von Desmopressin gesenkt werden, weil es sonst zu stark wirken könnte.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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**

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Es gibt Hinweise auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko einer angeborenen Entwicklungsstörung der Harnröhre bei einer Anwendung während der Frühschwangerschaft. Daher sollten Sie Loperamid - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht anwenden.

**Stillzeit**

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Loperamid - 1 A Pharma in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht anwenden.

**Zeugungsfähigkeit**

In Tierversuchen verringerten nur hohe Dosen von Loperamidhydrochlorid die weibliche Fruchtbarkeit.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Loperamid - 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Loperamid - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Loperamid - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:  
siehe Tabelle auf der Rückseite

**Kinder ab 2 bis unter 8 Jahren**

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid - 1 A Pharma, behandelt werden.

Bei Kindern ab 2 bis unter 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid - 1 A Pharma für diese Altersgruppe nicht geeignet. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen 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**

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Loperamid - 1 A Pharma nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid - 1 A Pharma sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Loperamid - 1 A Pharma sein:

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 2 bis unter 8 Jahren	siehe Vorderseite	siehe Vorderseite
Kinder ab 8 Jahren	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Hartkapsel Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p>	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 4 Hartkapseln Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Hartkapsel Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p>
Erwachsene	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Hartkapseln Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).</p>	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 8 Hartkapseln Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Hartkapseln Loperamid - 1 A Pharma (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).</p>

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 Harnverhaltung kommen. Das zentrale Nervensystem von Kindern reagiert eventuell auf Überdosierung stärker als das von Erwachsenen.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

#### Hinweis für den Arzt

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche Beeinträchtigung des ZNS erkennen zu können, sollte der Patient über mindestens 48 Stunden engmaschig überwacht werden.

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Loperamid - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## 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

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

**Häufig:** Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

**Gelegentlich:** Schläfrigkeit, Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Reizmagen (Dyspepsie), Hautausschlag

**Selten:** schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion), Bewusstseinsverlust, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder schmerzhafte Zunge (Glossodynie), aufgetriebener Leib, schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhaltung, Müdigkeit

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

#### 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 Loperamid - 1 A Pharma 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.

#### 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 - 1 A Pharma 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 Loperamid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid - 1 A Pharma sind Hartgelatinekapseln; Ober- und Unterseite: dunkelgrün opak, Unterseite: grau opak.

Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46134233