



ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loperamid AL 2

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Loperamid AL 2 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid AL 2 beachten?
3. Wie ist Loperamid AL 2 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid AL 2 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Loperamid AL 2 und wofür wird es angewendet?

Loperamid AL 2 ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid AL 2 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid AL 2 beachten?

Loperamid AL 2 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid AL 2 sind.
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss.
- von Kindern bis 8 Jahre (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid AL 2 ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid AL 2 ist erforderlich

Loperamid AL 2 sollte nicht eingenommen werden bei:

- Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen.
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung).
- Durchfällen, die während oder nach der Anwendung von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis).

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid AL 2 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Loperamid AL 2 darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Loperamid AL 2 einzunehmen?“). Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid AL 2 für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei Einnahme von Loperamid AL 2 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von den Medikamenten Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden.

Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Anwendung des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid AL 2

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loperamid AL 2 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 2 einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid AL 2 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.





Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Bei akuten Durchfällen:

Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Loperamid AL 2 (entspr. 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Loperamid AL 2 (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Hartkapseln Loperamid AL 2 (entspr. 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen:

2 Hartkapseln Loperamid AL 2 (entspr. 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Kinder über 8 Jahre

Bei akuten Durchfällen:

Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel Loperamid AL 2 (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln Loperamid AL 2 (entspr. 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen:

1 Hartkapsel Loperamid AL 2 (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Loperamid AL 2 nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid AL 2 sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid AL 2 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loperamid AL 2 eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid sind Verstopfung, 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).

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 der Opioidantagonist 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. 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 ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loperamid AL 2 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

Häufig:

Gelegentlich:

Selten:

Sehr selten:

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

mehr als 1 Behandler von 10

1 bis 10 Behandelte von 100

1 bis 10 Behandelte von 1000

1 bis 10 Behandelte von 10000

weniger als 1 Behandler von 10000

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotisches Ödem).

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock, schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwindelgefühl.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Bauchkrämpfe, Übelkeit.

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megakolon).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Harnverhaltung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Loperamid AL 2 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Loperamid AL 2 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), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Loperamid AL 2 aussieht und Inhalt der Packung

Grau-grüne opake Hartgelatine kapsel, gefüllt mit einem weißen Pulver. Loperamid AL 2 ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2011

