

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Loperh[®]****Tabletten****Loperamidhydrochlorid 2 mg**

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

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Loperh[®] und wofür wird es angewendet?

Loperh[®] 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 Loperh[®] beachten?**Loperh[®] darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperh[®] sind.
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss.

Kinder:

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

Für Kinder zwischen 2 und 8 Jahren ist Loperh[®] aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Bei dieser Altersgruppe muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Loperh[®] einzunehmen?“). Hierfür stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperh[®] ist erforderlich,

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

Loperh[®] darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil hier 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.

Bei Einnahme von Loperh[®] 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 Einnahme von Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden.

Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme 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 nur begrenzte Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Loperh[®] führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Loperh[®] einzunehmen?

Nehmen Sie Loperh[®] 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 Tabletten (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach

jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Tabletten (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 2 Tabletten (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Kinder über 8 Jahre:

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 1 Tablette (entsprechend 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 geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Loperhoe 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 Loperhoe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loperhoe eingenommen haben als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung 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 dieser Zeichen ist 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 Wirkdauer 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-)Aufreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loperhoe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotische Ödeme), Harnerhaltung.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock, schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse), Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megacolon).

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 Loperhoe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Loperhoe enthält:

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Loperhoe aussieht und Inhalt der Packung

Loperhoe sind weiße, flache Oblongtabletten mit Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 0821/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010. 105510