

# Loperamid akut - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel**  
**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Loperamid akut - 1 A Pharma* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

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



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

Loperamid ist ein Mittel gegen Durchfall.

### **Anwendungsgebiet**

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

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

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Loperamid akut - 1 A Pharma* beachten?**

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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
- 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 (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln 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 - 1 A Pharma* für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Loperamid akut - 1 A Pharma* ist erforderlich**

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung *Loperamid akut - 1 A Pharma* einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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 (Kolitits) und wurden mit Loperamid behandelt.
- Wenn sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme ihren Arzt. *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Loperamid akut - 1 A Pharma* weiterhin besteht, muss *Lopera-*

*mid akut - 1 A Pharma* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### **Bei Einnahme von *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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.

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. Opioide = starke Schmerzmittel), können die Wirkung von *Loperamid akut - 1 A Pharma* verstärken.

### **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 *Loperamid akut - 1 A Pharma* einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft nicht anwenden.

#### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von *Loperamid akut - 1 A Pharma* kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Loperamid akut - 1 A Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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 akut - 1 A Pharma* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tages-höchstdosis
<b>Erwachsene</b>	2 Hartkapseln	1 Hartkapsel	6 Hartkapseln
<b>Jugendliche ab 12 Jahren</b>	1 Hartkapsel	1 Hartkapsel	4 Hartkapseln

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.

### **Kinder unter 12 Jahre**

*Loperamid akut - 1 A Pharma* ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür

stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Loperamid akut - 1 A Pharma* weiterhin besteht, muss *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* 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 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 befindliche Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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

##### 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 Magen-Darm-Traktes

###### Häufig:

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- abdominale 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 epidermales Nekrolyse

Plötzlich auftretende entzündliche Erkrankung der Haut

oder Schleimhäute (Erythema multiforme)

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnverhalt

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 akut - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. Weitere Informationen

#### Was *Loperamid akut - 1 A Pharma* enthält:

Der Wirkstoff ist *Loperamidhydrochlorid*.

1 Hartkapsel enthält 2 mg *Loperamidhydrochlorid*.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzl.), Maisstärke, Talkum, Eisenoxide und -hydroxide, Eisenoxidhydrat, Patentblau V, Titandioxid

#### Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,01 BE.

#### Wie *Loperamid akut - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung:

*Loperamid akut - 1 A Pharma* sind Hartgelatinekapseln; Oberteil: dunkelgrün opak, Unterteil: grau opak. Originalpackungen mit 10 (N1) Hartkapseln.

#### 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
Oktober 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!