

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lopedium akut lingual 2 mg Schmelztabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 15 Jahren

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

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

Der Wirkstoff von Lopedium akut lingual ist Loperamidhydrochlorid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antidiarrhoika“ bezeichnet werden und zur Behandlung von Durchfallerkrankungen eingesetzt werden.

Lopedium akut lingual wird zur Behandlung der Symptome einer akuten Durchfallerkrankung bei Erwachsenen und Kindern ab 15 Jahren angewendet. Lopedium akut lingual darf nicht länger als 2 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztlichen Rat, unter ärztlicher Aufsicht und unter ärztlicher Überwachung.

Während der Behandlung ist es wichtig, viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen und Diätmaßnahmen zu befolgen (siehe Abschnitt 2 – „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium akut lingual beachten?**

#### **Lopedium akut lingual darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihr Kind noch nicht 15 Jahre alt ist (siehe auch unten unter „Kinder“)
- Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Bauch, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Lopedium akut lingual muss bei Auftreten von Verstopfung, aufgetriebenem Bauch oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden (akute Dysenterie)
- Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden

- Sie unter Darmentzündungen mit Durchfall leiden, die durch Bakterien (wie Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) verursacht werden
- Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (einer Entzündung des Dickdarms) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium akut lingual bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Bauchs die Einnahme von Lopedium akut lingual beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Wenn eine Lebererkrankung vorliegt oder fortbesteht, sollte Lopedium akut lingual nur nach ärztlicher Rücksprache eingenommen werden, da der Abbau von Loperamid verzögert und dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.
- wenn Sie starken Durst verspüren oder eine trockene Zunge haben. Diese Anzeichen deuten auf den Beginn einer Dehydrierung hin, d. h. auf einen erheblichen Flüssigkeitsverlust aufgrund des Durchfalls. Ihr Arzt wird dann beurteilen, ob eine Rehydrierung verschrieben werden muss, die entweder auf oralem oder intravenösem Weg erfolgen kann.

Während der Behandlung sollten Sie die folgenden Ernährungsregeln beachten:

- Da Durchfall einen großen Flüssigkeits- und Salzverlust verursachen kann, sollten Sie für einen ausreichenden Flüssigkeitsausgleich sorgen, indem Sie viel mehr Flüssigkeit als üblich trinken, und zwar zucker- und salzhaltige Flüssigkeiten (Elektrolyte). Dies ist die wichtigste Maßnahme, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen.
- Vermeiden Sie Milch, grünes Gemüse, Rohkost, Obst und Gewürze, bis der Durchfall abgeklungen ist.

Lopedium akut lingual stoppt lediglich den Durchfall, behandelt aber nicht dessen Ursache. Wenn die Ursache ermittelt werden kann, sollte sie entsprechend behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck ein (siehe Abschnitt 1) und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge ein (siehe Abschnitt 3). Schwerwiegende Herzprobleme (mit Symptomen wie schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag) sind bei Patienten aufgetreten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff von Lopedium akut lingual, eingenommen haben.

In der Regel stoppt Lopedium akut lingual den Durchfall innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Einnahme. Beenden Sie die Einnahme von Lopedium akut lingual und suchen Sie einen Arzt auf, wenn der Durchfall nach zwei Tagen Behandlung nicht abklingt.

### **Kinder**

Kinder unter 15 Jahren dürfen mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden.

### **Einnahme von Lopedium akut lingual zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Itraconazol, Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
- Desmopressin (ein Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen).

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Lopedium akut lingual dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 wird nicht empfohlen, Lopedium akut lingual während der Schwangerschaft einzunehmen.

### **Stillzeit**

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel zu verwenden, wenn Sie stillen, da kleine Mengen von Loperamid in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei akutem Durchfall oder aufgrund der Behandlung mit Lopedium akut lingual können Schwindelgefühl, Müdigkeit und Benommenheit auftreten. Daher ist es ratsam, beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

### **Lopedium akut lingual enthält Natrium, Aspartam und Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Lopedium akut lingual erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3 Wie ist Lopedium akut lingual einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

<b>Alter</b>	<b>Erstdosis</b>	<b>Wiederholungs-dosis</b>	<b>Tageshöchstdosis</b>
Jugendliche ab 15 Jahren	1 Tablette	1 Tablette	4 Tabletten
Erwachsene	2 Tabletten	1 Tablette	6 Tabletten

- Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.
- Danach sollte nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.
- Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

### **Kinder unter 15 Jahren**

Lopedium akut lingual sollte wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden. Für diese Altersgruppe sind andere Arzneimittel verfügbar.

### **Art der Anwendung**

Die Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt. Die Tablette zergeht sofort auf der Zunge und kann hinuntergeschluckt werden. Eine weitere Flüssigkeitsaufnahme ist nicht erforderlich.

### **Dauer der Anwendung**

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

Beenden Sie die Einnahme von Lopedium akut lingual und suchen Sie einen Arzt auf, wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung weiterhin besteht. Sie sollten nur nach ärztlicher Beratung und anschließender ärztlicher Beobachtung länger als 2 Tage mit Arzneimitteln, die Loperamidhydrochlorid enthalten, behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lopedium akut lingual zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus, um Rat einzuholen, wenn Sie zu viel Lopedium akut lingual eingenommen haben.

Symptome können sein:

- unkoordinierte Bewegungen, Benommenheit (Somnolenz), Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzschlags (diese Anzeichen können möglicherweise schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Lopedium akut lingual als Erwachsene. Rufen Sie sofort einen Arzt, falls ein Kind zu viele Tabletten einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt.

### **Hinweise für den Arzt im Falle einer Überdosierung**

Anzeichen einer Überdosierung mit Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Symptomen einer Überdosierung und der klinischen Diagnose.

Während der ärztlichen Nachsorge sollte eine EKG-Überwachung auf QT-Intervall-Verlängerung eingeleitet werden.

Beim Auftreten von Symptomen des zentralen Nervensystems nach einer Überdosierung könnte der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon erforderlich sein. Der Patient sollte daher sorgfältig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)Auftreten von Überdosierungssymptomen zu erkennen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lopedium akut lingual 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.

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindelgefühl.

Beenden Sie die Anwendung von Lopedium akut lingual und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)
- Bewusstlosigkeit, Bewusstseinstäubung.

### **Andere Nebenwirkungen sind:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Schmerzen und Beschwerden im Bauchbereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- Starrezustand des Körpers, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Verengung der Pupillen in Ihren Augen (Miosis)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megakolon, einschließlich toxisches Megakolon), brennendes Gefühl auf der Zunge
- Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, was Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.

#### **Nebenwirkungen bei Kindern:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Benommenheit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Schmerzen im Bauchbereich, Verstopfung
- Hautausschlag.

Einige Beschwerden können jedoch durch den Durchfall selbst verursacht werden: Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl, Verstopfung und Blähungen.

Unmittelbar nach der Einnahme von Lopedium akut lingual Tabletten kann ein vorübergehendes, brennendes oder kribbelndes Gefühl auf der Zunge auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <https://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 lingual aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lopedium akut lingual enthält**

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid

Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid (entsprechend 1,86 mg Loperamid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Fantasie-Frucht-Aroma, Pulver, UltraSeal 151, S-117772, Givaudan (enthält Arabisches Gummi, Saccharose, Maltodextrin, Triacetin, Propylenglycol und Aromen) und Bananen-Aroma, Pulver, 501010 AP 0551, Firmenich (enthält Maltodextrin und Aromen)

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

Runde, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Lopedium akut lingual 2 mg Schmelztabletten sind in Packungsgrößen von 6, 10 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

oder

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10,

3261 LW Oud-Beijerland,

Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**

## **EMPFEHLUNG DER GESUNDHEITSAUFKLÄRUNG**

Bei Durchfall kommt es zu einem Verlust von Flüssigkeit und Mineralsalzen.

Dieses Arzneimittel dient der Behandlung der Symptome von akutem Durchfall bei Erwachsenen und Kindern ab 15 Jahren, wobei jedoch nicht auf eine Rehydrierung, begleitet von einer gesunden Ernährung, verzichtet werden kann.

Es ist daher notwendig, reichlich gesüßte Getränke (Fruchtsäfte) und salzige Suppen zu trinken, um diese Verluste auszugleichen. Vermeiden Sie Milch, grünes Gemüse, Rohkost, Obst und Gewürze, bis der Durchfall verschwunden ist.