

# Lopedium® akut bei akutem Durchfall

2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

**Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid**

**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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lopedium® akut bei akutem Durchfall beachten?
3. Wie ist Lopedium® akut bei akutem Durchfall einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lopedium® akut bei akutem Durchfall aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Lopedium® akut bei akutem Durchfall und wofür wird es angewendet?

Lopedium® akut bei akutem Durchfall ist ein Mittel gegen Durchfall.

**Lopedium® akut bei akutem Durchfall wird angewendet**

- zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Kinder 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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall beachten?

**Lopedium® akut bei akutem Durchfall darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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.)
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. *Salmonellen*, *Shigellen* und *Campylobacter*) hervorgerufen wird
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Lopedium® akut bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lopedium® akut bei akutem Durchfall ist erforderlich:**

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium® akut bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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.
- Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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.
- 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.

Lopedium® akut bei akutem Durchfall führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

Die empfohlene Dosierung von Lopedium® akut bei akutem Durchfall und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium® akut bei akutem Durchfall weiterhin besteht, muss Lopedium® akut bei akutem Durchfall abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

**Bei der Einnahme von Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Loperamid und Hemmstoffen des P-Glykoproteins (z. B. **Chinidin** oder **Ritonavir**) führte in Laboruntersuchungen zu einem Anstieg der Konzentration von Loperamid im Blut. Die klinische Bedeutung ist nicht bekannt.

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, können die Wirkung von Lopedium® akut bei akutem Durchfall verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lopedium® akut bei akutem Durchfall**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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 bei akutem Durchfall einzunehmen?

Nehmen Sie Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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 vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

**Erwachsene:**

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Hartkapseln Lopedium® akut bei akutem Durchfall, danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Lopedium® akut bei akutem Durchfall. Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln Lopedium® akut bei akutem Durchfall darf nicht überschritten werden.

**Kinder über 12 Jahre:**

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel Lopedium® akut bei akutem Durchfall.

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln Lopedium® akut bei akutem Durchfall darf nicht überschritten werden.

**Kinder unter 12 Jahre:**

Lopedium® akut bei akutem Durchfall ist für Kinder

Fortsetzung auf der Rückseite >>

unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung 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

Nehmen Sie Lopedium® akut bei akutem Durchfall ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium® akut bei akutem Durchfall weiterhin besteht, muss Lopedium® akut bei akutem Durchfall abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

#### Hinweis:

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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Lopedium® akut bei akutem Durchfall eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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).

Wenn Zeichen einer Überdosierung auftreten, 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 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)auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

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

### Wenn Sie die Einnahme von Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall 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:

#### Häufig:

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Bauchkrämpfe
- Koliken
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

#### Erfahrungen nach Markteinführung

##### Sehr selten:

- Vereinzelt allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen)

- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Schwindel
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen (bullöse Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erythema multiforme
- toxisch epidermale Nekrolyse
- Bauchschmerzen
- Darmverschluss
- aufgetriebener Leib
- Übelkeit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Megacolon einschließlich toxisches Megacolon (Dickdarterweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung)
- Blähungen
- Verdauungsstörungen
- vereinzelt Harnverhalt

Einige der berichteten unerwünschten Ereignisse sind häufig Begleitsymptome der Durchfallerkrankung. Diese Symptome sind häufig schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Lopedium® akut bei akutem Durchfall enthält:

Der **Wirkstoff** ist: **Loperamidhydrochlorid**  
1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine  
Lactose-Monohydrat  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
Maisstärke  
Talkum  
Farbstoffe: Eisen(II,III)-oxid (E 172)  
Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172)  
Patentblau V (E 131)  
Titandioxid (E 171)

#### Hinweis für Diabetiker

1 Hartkapsel enthält 0,01 BE.

### Wie Lopedium® akut bei akutem Durchfall aussieht und Inhalt der Packung:

Hartkapsel mit grauem Kapselunterteil und grüner Kappe.

Packungen mit 10 (N1) Hartkapseln

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.**

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!