



**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

# Loperamid AL akut

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren**

**Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel**

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

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

Loperamid ist ein Mittel gegen Durchfall.

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 AL akut beachten?**

**Loperamid AL akut darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid AL akut sind.
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch Abschnitt 2. „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 Anwendung 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 (geschwüriger 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 AL akut bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid AL akut ist erforderlich**

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid AL akut bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid AL akut bei akutem Durchfall 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 (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid AL akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen

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 AL akut 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 AL akut und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid AL akut weiterhin besteht, muss Loperamid AL akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

**Bei der Einnahme von Loperamid AL 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, 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 anwenden 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 AL akut 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 AL akut eingenommen haben, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid AL akut in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

**Stillzeit**

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Loperamid AL akut in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid AL akut in der Stillzeit nicht einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid AL akut 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 AL akut

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

Nehmen Sie Loperamid AL akut immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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

Alter:	Erstdosis:	Wiederholungs-dosis:	Tageshöchst-dosis:
Erwachsene	2 Hartkapseln	1 Hartkapsel	6 Hartkapseln
Jugendliche ab 12 Jahren	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 AL akut 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 AL akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein. Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid AL akut weiterhin besteht, muss Loperamid AL akut 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 AL akut zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Loperamid AL akut 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 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 Wirkungs-dauer 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 Loperamid AL akut vergessen haben

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

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 akut Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	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-Trakts

**Häufig:** Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Bauchkrämpfe, 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 Magen-Darm-Trakts

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 epidermaler 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 AL akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Loperamid AL akut 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 akut aussieht und Inhalt der Packung

Grau-grüne opake Hartgelatine-kapsel, gefüllt mit einem weißen Pulver.

Loperamid AL akut ist in Packungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.