

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Loperamid akut - 1 A Pharma

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

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

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält 0,01 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 10 (N1) Hartkapseln

Loperamid akut - 1 A Pharma ist ein Mittel gegen Durchfall.

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Anwendungsgebiete

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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* nicht einnehmen?

Loperamid akut - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile
- Kindern unter 12 Jahren (siehe auch "Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?")
- Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotikassozierte) Colitis)
- chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwungene Dickdarmentzündung).

Wann dürfen Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen, sollten Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollten Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* in der Stillzeit nicht einnehmen.

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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 schweren Lebererkrankungen kann der Abbau von Loperamid verzögert sein.

Die empfohlene Dosierung von *Loperamid akut - 1 A Pharma* und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe "Dosierungsanleitung") 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 *Loperamid akut - 1 A Pharma* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen *Loperamid akut - 1 A Pharma* und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bei gleichzeitiger Einnahme von den Medikamenten Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden. Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Loperamid akut - 1 A Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Loperamid akut - 1 A Pharma* sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von *Loperamid akut - 1 A Pharma*, wie oft und wann sollten Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* einnehmen?

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Hartkapseln *Loperamid akut - 1 A Pharma* (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel *Lope-*

Loperamid akut - 1 A Pharma (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln *Loperamid akut - 1 A Pharma* (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder über 12 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel *Loperamid akut - 1 A Pharma* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln *Loperamid akut - 1 A Pharma* (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

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.

Wie und wie lange sollten Sie *Loperamid akut - 1 A Pharma* einnehmen?

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung von *Loperamid akut - 1 A Pharma* beträgt höchstens 2 Tage (siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

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.

Hinweis:

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn *Loperamid akut - 1 A Pharma* zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Zeichen einer Überdosierung von *Loperamid akut - 1 A Pharma* 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 von Zeichen einer Überdosierung 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 Wirkungsdauer 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 befindliche Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig *Loperamid akut - 1 A Pharma* eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie einmal zu wenig Hartkapseln eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr als die verordnete Menge Hartkapseln ein.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von *Loperamid akut - 1 A Pharma* auftreten?

Häufig: Kopfschmerzen.

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

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut und Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (angioneurotische Ödeme); Harnverhaltung.

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

Zur Erläuterung:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
---	--

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
--	---

Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	
---	--

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen ?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

Mai 2003

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!