

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enterobene 2 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Enterobene 2 mg und wofür wird es angewendet?

Der in Enterobene 2 mg enthaltene Wirkstoff Loperamidhydrochlorid ist ein stark und lang wirksames Mittel gegen Durchfall, das die gestörten Darmbewegungen durch direkte Beeinflussung der Darmwand hemmt (antiperistaltische Wirkung). Außerdem wird der Spannungszustand der Darmwand und des Schließmuskels erhöht.

Enterobene 2 mg eignet sich zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen.

- Kurz dauernde (akute) Durchfälle, die mit anderen Maßnahmen (Diät, Ersatz von Wasser und Salzen) nicht beherrscht werden konnten und bei denen nicht die Gabe von Antibiotika angezeigt ist.
- Chronische Durchfälle, bei denen keine infektiöse oder toxische Ursache nachweisbar ist und bei denen diätetische Maßnahmen (wie stopfende, pektinreiche Diät) sich als nicht ausreichend erwiesen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enterobene 2 mg beachten?

Enterobene 2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Durchfällen, die mit Blut im Stuhl und/oder hohem Fieber einhergehen,
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa),
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis), bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.
- Enterobene 2 mg darf nicht eingenommen werden, wenn eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist. Mögliche Risiken sind Darmverschluss und eine Erweiterung des Dickdarms.

- Bei Auftreten von Verstopfung, fast vollständigem/vollständigem Darmverschluss und/oder Aufblähung des Bauches müssen Sie die Einnahme von Enterobene 2 mg sofort beenden.
- von Kinder unter 12 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Enterobene 2 mg einnehmen:

- wenn Sie starken Durchfall haben. Mit Durchfällen ist immer ein größerer Flüssigkeitsverlust verbunden, den Sie durch Trinken größerer Flüssigkeitsmengen ausgleichen sollten. Dasselbe gilt für den während einer Durchfallserkrankung entstehenden Elektrolytverlust (Verlust von Zucker und Salzen), der durch in Wasser auflösbare spezielle Pulver ersetzt werden kann. Dies gilt insbesondere für Jugendliche.
- wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Symptome (z.B. Fieber) anhalten oder wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt. Enterobene 2 mg ist sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.
- wenn Sie AIDS haben und wegen Durchfall Enterobene 2 mg nehmen. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Enterobene 2 mg und suchen Ihren Arzt auf. Es liegen einzelne Berichte über Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Erweiterung des Dickdarms bei AIDS-Patienten vor. Diese hatten eine Dickdarmentzündung durch Viren und Bakterien und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- bei Lebererkrankungen, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamidhydrochlorid verzögert sein kann und dies zu einer Überdosierung mit eventuellen Nervenschädigungen führen kann. Nehmen Sie daher Enterobene 2 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Enterobene 2 mg, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Kinder und Jugendliche

An Kinder unter 12 Jahren darf Enterobene 2 mg wegen einer eventuell zu hohen Einzeldosis nicht verabreicht werden.

Da die Ansprechbarkeit auf Loperamidhydrochlorid bei Jugendlichen sehr variieren kann, ist die Behandlung mit größter Vorsicht und nur unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Es ist wichtig, auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten (Zucker und Salze) zu achten.

Eine langfristige Anwendung (länger als 4 Wochen) bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

Mit Enterobene 2 mg wird zwar der Durchfall gestoppt, nicht aber die Grunderkrankung behandelt. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Krankheitsursache behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Enterobene 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV und AIDS)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria)
- Verapamil (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

- Desmopressin (zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)

Medikamente, die die Magen-Darm-Bewegung vermindern, können die Wirkung von Loperamidhydrochlorid verstärken.

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

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Enterobene 2 mg einnehmen dürfen.

Stillzeit

Geringe Mengen von Loperamidhydrochlorid können in die Muttermilch übergehen. Daher wird eine Einnahme von Enterobene 2 mg während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Enterobene 2 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Enterobene 2 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Enterobene 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Akute Durchfälle			
Alter:	Erstdosis:	Wiederholungs-dosis:	Tageshöchst-dosis:
Erwachsene	2 Tabletten	1 Tablette	8 Tabletten
Jugendliche über 12 Jahre	1 Tablette	1 Tablette	1 Tablette/10 kg aber nicht mehr als 8 Tabletten

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 Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach 2 Tagen nicht gebessert haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Chronische Durchfälle			
Alter:	Erstdosis:	Erhaltungsdosis:	Tageshöchstosis:
Erwachsene	2 Tabletten	1-4 Tabletten	8 Tabletten
Jugendliche über 12 Jahre	2 Tabletten	1-4 Tabletten	1 Tablette/10 kg aber nicht mehr als 8 Tabletten

Zu Beginn der Behandlung von chronischen Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Diese Dosis sollte dann soweit angepasst werden, bis 1-2 feste Stühle pro Tag erreicht sind, wobei für gewöhnlich die Erhaltungsdosis bei 1-4 Tabletten pro Tag liegt. Die empfohlene Tageshöchstosis darf nicht überschritten werden.

Bei längerdauernder Verabreichung wird der Arzt die Dosis schrittweise vermindern. Enterobene 2 mg - Filmtabletten dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Eine Anpassung der Dosis ist weder für ältere Patienten noch für Patienten mit Nierenschädigung notwendig.

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Enterobene 2 mg – Filmtabletten nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Anwendung

Eine langfristige Anwendung (länger als 4 Wochen) bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

Wenn Sie eine größere Menge von Enterobene 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwache Atmung, verengte Pupillen, Muskelkrämpfe, Mundtrockenheit, Magen-Darmbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und lebensbedrohliche Störung der Darmpassage durch Darmlähmung.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Enterobene 2 mg als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Für den Arzt:

Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von Enterobene 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Enterobene 2 mg abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die häufigsten Nebenwirkungen waren: Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindelgefühl.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Schläfrigkeit,
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen (einschließlich schwerwiegender Reaktionen wie Bewusstlosigkeit oder Atembeschwerden – anaphylaktischer Schock)
- Bewusstlosigkeit, Starrheit, Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich durch Darmlähmung bedingter Ileus), chronische Verstopfung mit einhergehender Erweiterung des Dickdarms (Megacolon), Brennen oder Prickeln auf der Zunge
- aufgeblähter Bauch
- Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), plötzliche Schleimhautschwellung vor allem im Bereich Gesicht und Gliedmaßen mit Beteiligung von Zunge und Kehlkopf, unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden (Angioödem), Nesselausschlag, 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, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.

Einige der berichteten Nebenwirkungen (Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwindel) sind häufig Begleitbeschwerden der Durchfallerkrankung. Diese Beschwerden sind häufig nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enterobene 2 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enterobene 2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid
1 Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Silicon-Antischaumemulsion SE 4.

Wie Enterobene 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Enterobene 2 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Gravur „L“.

Enterobene 2 mg ist in Blisterpackungen aus Aluminium-/PVC-Folie mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

DE-89143 Blaubeuren

Z.Nr.: 1-20713

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Symptome

Bei Überdosierung (einschließlich relativer Überdosierung infolge Leberfunktionsstörung) können zentralnervöse Depression (Stupor, Koordinationsstörungen, Somnolenz, Miosis, Muskelhypertonie, Atemdepression), Harnretention, Mundtrockenheit, abdominale Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen, Obstipation und paralytischer Ileus auftreten. Kinder können hinsichtlich der ZNS-Wirkungen empfindlicher reagieren als Erwachsene.

Therapie

Bei Symptomen einer Überdosierung kann als Antidot Naloxon verabreicht werden. Da Loperamidhydrochlorid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1-3 Std) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, sollte der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden.