GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamid Sandoz 2 mg - Kapseln

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

1. Was ist Loperamid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Loperamid Sandoz ist ein Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen.

Loperamid Sandoz wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Wenn nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, beenden Sie die Einnahme von Loperamid Sandoz und suchen Sie Ihren Arzt auf.
Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid Sandoz darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid Sandoz beachten?

Loperamid Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. Aufblähung des Bauches, Verstopfung und Darmverschluss
- bei Durchfällen mit hohem Fieber und/oder blutigem Stuhl
- bei einem akuten Schub einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis)
- bei Durchfällen, die durch bestimmte Mikroorganismen hervorgerufen werden, z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter (bakterielle Enterokolitis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid Sandoz einnehmen,

- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. Nehmen Sie Loperamid Sandoz nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.
- wenn Sie AIDS haben und bei akutem Durchfall Loperamid Sandoz einnehmen. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Loperamid Sandoz und suchen Sie Ihren Arzt auf. Es liegen Einzelberichte über das Auftreten einer Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.

Bei starkem Durchfall kann es, insbesondere bei Kindern, Jugendlichen und älteren Menschen, zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyte). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall.

Ein trockener Mund kann ein Zeichen für Austrocknung (Dehydration) sein, und es kann Schwindel auftreten.

Wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Beschwerden (z. B. Fieber) anhalten oder wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt, ist Loperamid Sandoz sofort abzusetzen und der Arzt zu informieren.

Sobald der Stuhl fester wird oder mehr als 12 Stunden lang kein Stuhlgang stattgefunden hat, sollte Loperamid Sandoz abgesetzt werden.

Bei Auftreten von Verstopfung und/oder starker Aufblähung des Bauches müssen Sie sofort die Einnahme von Loperamid Sandoz beenden und Ihren Arzt informieren.

Loperamid Sandoz führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Ursache behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Loperamid Sandoz, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Kinder und Jugendliche (12 – 18 Jahre)

An Kinder unter 12 Jahren darf Loperamid Sandoz wegen einer eventuell zu hohen Einzeldosis nicht verabreicht werden.
Da die Ansprechbarkeit auf Loperamid bei Jugendlichen sehr variieren kann, ist die Behandlung mit größter Vorsicht und nur unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen. Es ist bei Jugendlichen besonders wichtig, auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten zu achten.

Einnahme von Loperamid Sandoz 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 erhöhter Blutfette)

Arzneimittel, die die Magen-/Darm-Bewegung vermindern, können die Wirkung von Loperamid Sandoz verstärken und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Chinidin, Verapamil) oder Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol) können Anzeichen für eine schwache Atmung (Atemdepression) ausgelöst werden.

Einnahme von Loperamid Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit ein.

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.
Loperamid Sandoz soll während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, und während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, konsultieren Sie Ihren Arzt für eine geeignete Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollte eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Loperamid Sandoz enthält Lactose-Monohydrat

1 Kapsel enthält 127 mg Lactose-Monohydrat.
Bitte nehmen Sie Loperamid Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Diese Menge reicht wahrscheinlich nicht aus, um Anzeichen einer Lactoseunverträglichkeit auszulösen.

3. Wie ist Loperamid Sandoz 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.

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene nehmen bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Kapseln und anschließend nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel ein.
Eine tägliche Maximaldosis von 6 Kapseln soll nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren nehmen bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 1 Kapsel und anschließend nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel ein.
Eine tägliche Maximaldosis von 1 Kapsel pro 10 kg Körpergewicht (maximal 4 Kapseln) soll nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Für ältere Patienten oder Patienten mit Nierenschädigung ist keine Anpassung der Dosis notwendig.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Loperamid Sandoz nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur auf ärztliche Verschreibung einnehmen.

Dauer der Anwendung
Wenn bei akuten Durchfällen 2 Tage nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, ist Loperamid Sandoz sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Loperamid Sandoz eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung sein:
Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), komplexe Bewegungsstörung der Extremitäten- und Gesichtsmuskulatur (Choreoathetose), Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, erhöhte Muskelspannung und schwache Atmung äußern kann.
Außerdem kann es zu Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Bauchkrämpfen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Darmverschluss (Ileus) kommen.

Folgende, das Herz betreffende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags, Herzstillstand und Kreislaufkollaps (Synkopen). Diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben.

Kinder und Jugendliche reagieren empfindlicher auf große Mengen von Loperamid Sandoz als Erwachsene, vor allem hinsichtlich des zentralen Nervensystems. Falls ein Kind oder Jugendlicher zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Zeichen einer Überdosierung oder Vergiftung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-/Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen (einschließlich schwerwiegender Reaktionen wie Bewusstlosigkeit oder Atembeschwerden – anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion)
- Bewusstlosigkeit, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Benommenheit, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder schmerzhafte 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
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Erschöpfung

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 Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können

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 Loperamid Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Loperamid Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: 127 mg Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe: Patentblau (E 131), Titandioxid (E 171), gelbes und schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Loperamid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln (Unterteil grau, Oberteil dunkelgrün) mit weißem Pulver
PP/Alu- oder PVC/PVDC/Alu-Blisterpackung zu 10, 20 und 50 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz S.R.L, 540472 Targu Mures, Rumänien

Z.Nr.: 1-24708

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ÜBERDOSIERUNG

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Therapie
Bei Symptomen einer Überdosierung kann als Antidot Naloxon verabreicht werden. Wenn innerhalb von 10 Minuten keine Wirkung zu sehen ist, muss eine andere Ursache in Betracht gezogen werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1 - 3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, muss der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden. Weder eine forcierte Diurese noch Hämodialyse wird als effektiv erwartet.
Bei Atemdepression sollte gegebenenfalls ein Beatmungsgerät angeordnet werden. Andere Symptome sollten mit einer geeigneten Methode behandelt werden.

Da sich die Behandlungen für eine Überdosis ständig weiterentwickeln, ist es ratsam, das Nationale Vergiftungsinformationszentrum (NVIC) zu kontaktieren, um die neuesten Empfehlungen zu erhalten.