

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loperamid Tenshi 2 mg Schmelztabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Loperamid Tenshi enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall, das den Stuhlgang fester und weniger häufig macht.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

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

Loperamid Tenshi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen.
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

- wenn Sie an einer bakteriellen Darmentzündung, verursacht durch invasive Organismen wie Salmonellen, Shigellen oder Campylobacter, leiden.
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die während oder nach der Einnahme von Breitbandantibiotika auftreten.
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Loperamid Tenshi muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid Tenshi einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Loperamid Tenshi einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und Ihr Bauch anschwillt. Beenden Sie die Einnahme sofort und sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn der Durchfall mehr als 48 Stunden andauert, muss das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.
- Wenn Sie an starken Durchfällen leiden, verlieren Sie viel Flüssigkeit (Dehydrierung). Damit gehen auch andere wichtige Stoffe verloren. Symptome einer Dehydrierung können Mundtrockenheit und/oder Schwindel sein. Auch Erbrechen kann zu Dehydrierung führen. Die Gefahr einer Dehydrierung besteht besonders bei kleinen Kindern und älteren Menschen. Daher ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall ein ausreichender Ersatz von Flüssigkeiten. Das bedeutet: viel trinken und zusätzlich Zucker und Salze (Elektrolyte) zuführen. In der Apotheke erhalten Sie dazu spezielle Elektrolyt-Glucose-Mischungen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Einnahme von Loperamid Tenshi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Ritonavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria)
- Desmopressin (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)
- Itraconazol, Ketoconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Wenn Sie sich bei einem der Arzneimittel, die Sie einnehmen, nicht sicher sind, zeigen Sie die Flasche oder die Packung Ihrem Apotheker. Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft (jetzt oder in der Vergangenheit), sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

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

Die Anwendung von Loperamid Tenshi während der Schwangerschaft ist zu vermeiden, vor allem im ersten Trimester.

Stillzeit

Geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid Tenshi können in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Durchfällen kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Loperamid Tenshi enthält Aspartam.

Loperamid Tenshi enthält 1 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Loperamid Tenshi 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.

Siehe nachfolgende Tabelle zur korrekten Dosierung von Loperamid Tenshi

- Zur Entnahme der Schmelztablette die Folie auf der Rückseite des Blisters abziehen und die Schmelztablette aus dem Blister kippen. Die Schmelztablette nicht durch den Blister drücken.
- Legen Sie die entsprechende Anzahl an Schmelztabletten auf die Zunge. Die Schmelztabletten zergehen sofort. Sie benötigen kein Wasser für die Einnahme. Nicht kauen.
- Nur zum Einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr Schmelztabletten ein, als in der Tabelle angegeben.
- Nicht zur Langzeitanwendung.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von kurzzeitigem Durchfall beträgt

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchstdosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Schmelztablette	1 Schmelztablette nach jedem ungeformten Stuhl. Frühestens 1 Stunde nach der Erstdosis.	4 Schmelztabletten

Erwachsene	2 Schmelztabletten	1 Schmelztablette nach jedem ungeformten Stuhl. Frühestens 1 Stunde nach der Erstdosis.	6 Schmelztabletten
------------	--------------------	--	--------------------

- Die Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.
- Nicht einnehmen bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern.
- Ersetzen Sie Flüssigkeitsverluste, indem Sie mehr trinken als sonst.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Wenn Sie an beeinträchtigter Leberfunktion leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Dauer der Anwendung

Sie können dieses Arzneimittel bis zu 48 Stunden lang anwenden.

Wenn der Durchfall länger als 48 Stunden andauert, oder wenn Sie unter wiederholtem Durchfall leiden oder wenn sich Ihre Symptome ändern, beenden Sie die Einnahme von Loperamid Tenshi und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid Tenshi eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, insbesondere, wenn Sie folgende Symptome verspüren:

- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- schwache Atmung

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

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Tenshi vergessen haben

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur so ein, wie Sie es brauchen, und befolgen Sie dabei die oben genannten Dosierungsanweisungen sorgfältig.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein.

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

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):

- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen im Magen-Darm-Bereich oder aufgeblähter Bauch
- Schläfrigkeit oder Schwindel
- Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen einschließlich Keuchen, Kurzatmigkeit, Ohnmacht oder Anschwellen von Gesicht und Rachen
- Hautausschläge, die schwerwiegend sein können und Blasenbildung bzw. Ablösen der Haut beinhalten können
- Bewusstseinsstrübung (Ohnmacht, Ohnmachtsgefühl oder verminderte Aufmerksamkeit), Koordinationsstörungen
- Harnverhalt
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- Brennen oder Prickeln auf der Zunge
- Pupillenverengung
- 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

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken beenden Sie die Einnahme und suchen Sie umgehende medizinische Hilfe auf. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website:

<http://www.basg.gv.at/melden>.

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

5. Wie ist Loperamid Tenshi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Loperamid Tenshi enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Eine Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pullulan (E1204), Mannitol (E421), Natriumhydrogencarbonat (E500), Aspartam (E951), Polysorbat 80 (E433), Pfefferminz-Aroma (Maismaltodextrin, Aromastoffe und modifizierte Wachsmaisstärke, E1450)

Wie Loperamid Tenshi aussieht und Inhalt der Packung

Lyophilisat zum Einnehmen (als Schmelztabletten)

Packungsgrößen:

6 Schmelztabletten

10 Schmelztabletten

12 Schmelztabletten

Loperamid Tenshi ist in Blister aus PVC/Polyamid/Aluminium/PVC mit einem Abziehdeckel aus Papier/PET/Aluminium-Folie verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tenshi Kaizen B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Niederlande

Hersteller

S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60
Obiective Nr. 47, 48, 58, 133
Brasov, Jud. Brasov - 500269
Rumänien

Z.Nr.: 140894

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Loperamide HCl Tenshi 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik (NL)
Belgien	Loperamide Tenshi Kaizen 2 mg lyophilisaat voor oraal gebruik
Deutschland	Loperamide Tenshi Kaizen 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen (DE)
Frankreich	Loperamide Tenshi Kaizen 2 mg lyophilisat oral (FR)
Dänemark	Loperamid Tenshi Kaizen
Finnland	Loperamide Tenshi 2 mg tabletti, kylmäkuivattu
Griechenland	Loperamide Tenshi 2 mg Δισκίο λυοφιλοποιημένο, από του στόματος
Irland	Loperamide 2 mg Oral Lyophilisate
Island	Immex Express 2 mg frostþurrkuð tafla
Kroatien	Loperamidklorid Tenshi 2 mg oralni liofilizat
Luxemburg	Loperamide Tenshi Kaizen 2 mg lyophilisat oral
Norwegen	Loperamid Tenshi 2 mg smeltetablett
Portugal	Loperamida Tenshi
Schweden	Loperamid Tenshi 2 mg frystorkad tablett
Spanien	Diarfin Flas 2 mg Liofilizado oral
Tschechien	Loperamide Tenshi 2 mg perorální lyofilizát

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022