Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lopedium, 2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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

1 Was ist Lopedium und wofür wird es angewendet?

Lopedium ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Lopedium wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium beachten?

Lopedium darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Lopedium muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 3).

Lopedium sollte primär nicht eingenommen werden bei
- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akute Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung)
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Kolitis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lopedium einnehmen:
- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Lopedium behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und

bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Lopedium nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyte). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder. Auch Mundtrockenheit kann ein Zeichen eines Flüssigkeitsverlusts sein. Sie oder Ihr Kind können sich das benommen fühlen und beginnen zu erbrechen. Auch in diesem Fall ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme ein angemessener Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (orale Rehydratations-Therapie).

Lopedium führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von Lopedium, wurden berichtet. 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 „Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium eingenommen haben, als Sie sollten“) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Lopedium, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Beenden Sie die Einnahme von Lopedium,
- wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt und informieren Sie Ihren Arzt.
- sobald der Stuhl fester wird und der Stuhlgang mehr als 12 Stunden zurückliegt
- bei Auftreten von Verstopfung
- bei Auftreten von aufgetriebenem Leib, Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit, Verstopfung und gestörtem Abgang von Darmgasen (Zeichen einer intestinalen Obstruktion)

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Lopedium zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Lopedium im Blut erhöht sein:
- Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glykoprotein hemmen (z. B. Chinidin, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel (Gemfibrozil)
- Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen

Bei Arzneimitteln, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Lopedium reduzieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Desmopressin, einem Arzneimittel, das die Harnausscheidung hemmt, muss eventuell die Dosis von Desmopressin gesenkt werden, weil es sonst zu stark wirken könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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
Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Imodium einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Lopedium in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Durchfällen kann es als Folge der Einahme von Lopedium zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Lopedium enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Lopedium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Lopedium 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
Akuter Durchfall
Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Alter/Gewicht		Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstdosis
Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche	bis 20 kg	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid).	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid).	3 Hartkapseln (= 6 mg Loperamidhydrochlorid).
	21-40 kg			6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid).
	über 40 kg			8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid).
Erwachsene		2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid).

Chronischer Durchfall
Zu Beginn der Behandlung von chronischem Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Diese Erstdosis sollte solange angepasst werden, bis 1-2 geformte Stuhlgänge am Tag ausgeschieden werden (Erhaltungsdosis). Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

<table>
<tr><th colspan="2">Alter/Gewicht</th><th>Erstdosis</th><th>Wiederholungsdosis</th><th>Tageshöchstdosis</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche</td><td>bis 20 kg</td><td rowspan="3">1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid).</td><td>1-3 Hartkapseln (= 2-6 mg Loperamidhydrochlorid).</td><td>3 Hartkapseln (= 6 mg Loperamidhydrochlorid).</td></tr>
<tr><td>21-40 kg</td><td>1-6 Hartkapseln (= 2-12 mg Loperamidhydrochlorid).</td><td>6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid).</td></tr>
<tr><td>über 40 kg</td><td>1-6 Hartkapseln (= 2-12 mg Loperamidhydrochlorid).</td><td>8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid).</td></tr>
<tr><td colspan="2">Erwachsene</td><td>2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)</td><td>1-6 Hartkapseln (= 2-12 mg Loperamidhydrochlorid)</td><td>8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid).</td></tr>
</table>

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Lopedium, behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 5 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Lopedium für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie Lopedium nicht weiter einnehmen und Ihren Arzt aufsuchen.

Lopedium sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lopedium zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium eingenommen haben, als Sie sollten

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

Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe (Choreoathetose, Ataxie), Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung (Atemdepression).
Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss, Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, erhöhter Muskelspannung und zu einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems kommen, die sich als Starrezustand des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) äußern kann.

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

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis für den Arzt
Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten.
Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamidhydrochlorid 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. Bei ungenügender Wirkung sollten andere Ursachen in Betracht gezogen werden.
Im Falle einer Atemdepression muss ggf. künstlich beatmet werden.
Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lopedium 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 Anwendung 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.

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

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 im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe)
- Bauchbeschwerden
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Reizmagen (Dyspepsie)
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion)
- Bewusstseinsverlust
- Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor)
- vermindertes Bewusstsein
- erhöhte Muskelspannung
- abnormale Koordination der Bewegungsabläufe
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus)

- Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon)
- Zungenbrennen oder schmerzhafte Zunge (Glossodynie)
- aufgetriebener Leib
- schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Harnverhaltung
- Müdigkeit

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Lopedium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lopedium enthält
Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patentblau V (E 131) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171)

Wie Lopedium aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel mit grauem Kapselunterteil und grüner Kappe

Die Hartkapseln sind in PP/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.
Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln; Klinikpackung mit 20 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.