

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamid 2 Heumann

Tabletten mit 2 mg Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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

1. WAS IST LOPERAMID 2 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loperamid 2 Heumann ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Loperamid 2 Heumann 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 LOPERAMID 2 HEUMANN BEACHTEN?

Loperamid 2 Heumann 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. Loperamid 2 Heumann muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 6 Jahren (siehe unter 3. „Wie ist Loperamid 2 Heumann einzunehmen?“).

Loperamid 2 Heumann sollte primär nicht eingenommen werden,

- bei Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akute Dysenterie).
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung).

- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird.
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid 2 Heumann einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Loperamid 2 Heumann behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid 2 Heumann beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarmes (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 Loperamid 2 Heumann nur nach Rücksprache mit Ihrem 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.

Loperamid 2 Heumann 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 Loperamid 2 Heumann, 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) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamid 2 Heumann, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Nehmen Sie Loperamid 2 Heumann nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Loperamid 2 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Loperamidhydrochlorid 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 Loperamid 2 Heumann 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 Loperamid 2 Heumann einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid 2 Heumann in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Loperamid 2 Heumann in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid 2 Heumann 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 oder als Folge der Einnahme von Loperamid 2 Heumann kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

3. WIE IST LOPERAMID 2 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Jahren und Jugendliche	bis 20 kg	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	3 Tabletten (= 6 mg Loperamidhydrochlorid)
	21 – 40 kg			6 Tabletten (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

	über 40 kg			8 Tabletten (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene		2 Tabletten (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Tabletten (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)

Chronischer Durchfall

Zu Beginn der Behandlung von chronischen 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.

Alter/Gewicht		Erstdosis	Erhaltungsdosis	Tageshöchstdosis
Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche	bis 20 kg	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 – 3 Tabletten (= 2 – 6 mg Loperamidhydrochlorid)	3 Tabletten (= 6 mg Loperamidhydrochlorid)
	21 – 40 kg		1 – 6 Tabletten (= 2 – 12 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Tabletten (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)
	über 40 kg		1 – 6 Tabletten (= 2 – 12 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Tabletten (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene		2 Tabletten (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 – 6 Tabletten (= 2 – 12 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Tabletten (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)

Loperamid 2 Heumann sind für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene geeignet.

Kinder zwischen 2 und 5 Jahren

Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren stehen andere loperamidhaltige Arzneimittel zur Verfügung. In diesen Fällen muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden.

Kinder unter 2 Jahren

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid 2 Heumann, behandelt werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie Loperamid 2 Heumann nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie Loperamid 2 Heumann ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid 2 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Loperamid 2 Heumann 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 potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Beeinträchtigungen des zentralen Nervensystems (die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein [Stupor], unkoordinierte Bewegungsabläufe [Choreoathetose, Ataxie], Krämpfe, Apathie, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit oder schwache Atmung [Atemdepression] äußern können), Verstopfung, Darmverschluss oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

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 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid 2 Heumann vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene(n) Tablette(n) 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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: Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Reizmagen (Dyspepsie), Hautausschlag

Selten: 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), Dickdarterweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder schmerzhaft Zunge (Glossodynie), aufgetriebener Leib, schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhalt, 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, 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 LOPERAMID 2 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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. 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 Loperamid 2 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.
Eine Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Loperamid 2 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid 2 Heumann sind weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe.

Loperamid 2 Heumann ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Verschreibungspflichtig