

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamid AL 2 mg Schmelztabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

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

Loperamid AL ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

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

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

Loperamid AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, Spearmint-Aroma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch unten „Kinder“),
- wenn Sie an Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss. Loperamid AL muss bei Auftreten von Verstopfung, aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden).
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen,
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten,

- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden),
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (einer bestimmten entzündlichen Darmerkrankung) leiden.

Loperamid AL darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 AL, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag), Bewusstlosigkeit und sogar Todesfälle gemeldet.

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

- wenn Sie AIDS haben und Loperamid AL bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid AL beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für 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 an einer Lebererkrankung leiden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder. Anwendung von Loperamid AL können Sie mit Flüssigkeitsersatz durch Trinken kombinieren.

Loperamid AL führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn die Ursache des Durchfalls bestimmt werden kann, sollte sie in geeigneter Weise behandelt werden. Sie sollten Loperamid AL nicht als Hauptbehandlung anwenden, wenn die Durchfallursache bestimmt und behandelt werden kann. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von Loperamid AL, wurden berichtet. Nehmen Sie Loperamid AL nur zu dem in Abschnitt 1 beschriebenen Zweck ein.

Nehmen Sie Loperamid AL nicht länger als 2 Tage ein. Wenn Sie Loperamid AL in höheren Dosen oder länger als empfohlen einnehmen, kann dies zu einer schweren Verstopfung führen.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid AL weiterhin besteht, muss Loperamid AL abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Kinder **unter 2 Jahren dürfen nicht** mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder **zwischen 2 und 12 Jahren** dürfen nur **nach ärztlicher Verordnung** mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid AL für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Loperamid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid AL dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen, die während der Schwangerschaft den Wirkstoff Loperamid einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid AL in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht ein, da geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid AL in die Muttermilch übergehen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei akuten Durchfällen oder als Folge der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit kommen. Führen Sie in diesem Fall kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Loperamid AL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchstdosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Schmelztablette	1 Schmelztablette	4 Schmelztabletten
Erwachsene	2 Schmelztabletten	1 Schmelztablette	6 Schmelztabletten

- Beginnen Sie die Behandlung von akuten Durchfällen mit der Erstdosis.
- Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.
- Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid AL ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Loperamid AL wird auf die Zunge gelegt. Die Schmelztablette zergeht sofort auf der Zunge und kann hinuntergeschluckt werden. Weitere Flüssigkeitsaufnahme ist nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid AL ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid AL weiterhin besteht, setzen Sie Loperamid AL ab und suche Sie einen Arzt auf.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhydrochlorid-haltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

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

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

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

- Starrezustand des Körpers, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit, schwache Atmung,
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben),
- Verstopfung, Darmverschluss, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

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

Hinweise 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 AL vergessen haben

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.

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden (seltenen) Nebenwirkungen auftritt, die im Zusammenhang mit der Loperamidhydrochlorid-Behandlung beobachtet wurden, brechen Sie die Einnahme von Loperamid AL ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen wie ungeklärtes Keuchen, Kurzatmigkeit, die von Hautausschlag oder Nesselsucht begleitet sein kann, Ohnmacht oder Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
- Starrezustand des Körpers, anormal erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen,
- Hautausschläge, die schwerwiegend sein und von Blasenbildung und Abschälen der Haut begleitet werden können (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Anschwellen von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Angioödem),
- aufgeblähter (geschwollener) Bauch,
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon). Anzeichen hierfür können Blähungen, Erbrechen, schwere Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfe sein.
- Bewusstlosigkeit, Bewusstseinstörung,
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalt).

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen,
- Schwindel, Kopfschmerzen.

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

- Schläfrigkeit,

- Schmerzen und Beschwerden im Bauch, Mundtrockenheit,
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen,
- Verdauungsstörungen,
- Hautausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Pupillenverengung,
- brennende Zunge,
- Nesselsucht, Juckreiz,
- Müdigkeit.

Direkt nach der Einnahme von Loperamid Schmelztabletten berichteten einige Patienten über ein vorübergehendes brennendes oder prickelndes Gefühl auf der Zunge.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Spearmint-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Loperamid AL 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. 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 Loperamid AL 2 mg Schmelztabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph.Eur.), Sucralose, Crospovidon (Typ B), Citronensäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Spearmint-Aroma (Aromastoffe, modifizierte Speisestärke), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Loperamid AL 2 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, nicht überzogene Schmelztabletten mit flacher Oberfläche und abgeschrägter Kante, auf beiden Seiten glatt und mit einem Durchmesser von 7 mm.

Loperamid AL 2 mg Schmelztabletten ist in Packungen mit 6, 10 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Irland

oder

S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 83, 85, spatiu comercial V-parter comercial, biroul nr. 1
500269 Brasov, Jud. Brasov
Rumänien

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

Deutschland	Loperamid AL 2 mg Schmelztabletten
Frankreich	LOPERAMIDE EG LABO CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible
Irland	Diarrhoea Relief 2 mg orodispersible tablets
Italien	LOPERAMIDE EG
Vereinigtes Königreich	Care Diarrhoea Relief 2 mg orodispersible tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.