Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamid-CT 2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 8 Jahren

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

1. Was ist *Loperamid-CT* und wofür wird es angewendet?

Loperamid-CT ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

***Loperamid-CT* wird angewendet**

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Loperamid-CT* beachten?

***Loperamid-CT* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie 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, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss. *Loperamid-CT* muss bei Auftreten von Verstopfung, aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss sofort abgesetzt werden.
- von Kindern bis 8 Jahre (siehe „Kinder“)

***Loperamid-CT* sollte primär nicht eingenommen werden bei**

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger 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-assoziierter] Colitis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Loperamid-CT* einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Loperamid-CT* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Durchfall kann es, insbesondere bei Kindern, zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) geachtet werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit *Loperamid-CT* behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid-CT* beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfungen mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.

Loperamid-CT führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

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

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe 1. „Was ist *Loperamid-CT* und wofür wird es angewendet?“) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe 3. „Wie ist *Loperamid-CT* einzunehmen?“) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in *Loperamid-CT*, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Kinder
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. *Loperamid-CT*, behandelt werden.
Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe 3. „Wie ist *Loperamid-CT* einzunehmen?“).
Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist *Loperamid-CT* für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Loperamid-CT darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein kann.
Sprechen Sie vor der Einnahme von *Loperamid-CT* mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Einnahme von *Loperamid-CT* 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe 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** (Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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-CT* einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie *Loperamid-CT* in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von *Loperamid-CT* in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie *Loperamid-CT* in der Stillzeit nicht einnehmen.

Zeugungsfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Zeugungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

***Loperamid-CT* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Loperamid-CT* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Loperamid-CT* 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:

Erwachsene

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Hartkapseln *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 2 Hartkapseln *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Kinder über 8 Jahre
Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 1 Hartkapsel *Loperamid-CT 2 mg* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)täglich.

Kinder zwischen 2 und 8 Jahre
Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahre
Kinder unter 2 Jahre dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. *Loperamid-CT*, behandelt werden.

Art der Anwendung
Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie *Loperamid-CT* nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Loperamid-CT sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Loperamid-CT* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von *Loperamid-CT* 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, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung.
Außerdem kann es zu Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, Verstopfung, Darmverschluss oder einer Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) kommen.
Kinder reagieren stärker auf große Mengen von *Loperamid-CT* 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. Dieser wird entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.
Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Wenn Sie die Einnahme von *Loperamid-CT* vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene(n) Hartkapsel(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.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)
- Aufgeblähter Bauch

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:
- Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock, anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Dickdarmerweiterung als Komplikation einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Zungenbrennen
- Schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und 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, 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-CT* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Loperamid-CT* enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Indigocarmin, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid, Gelatine.

Wie *Loperamid-CT* aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit grünem Oberteil und grauem Unterteil.

Loperamid-CT ist in Packungen mit 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2017

Versionscode: Z09