

## **dWortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Loperamid dura akut 2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

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 Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation steht**

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

#### **1. Was ist *Loperamid dura akut 2 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Loperamid dura akut 2 mg* ist ein Mittel gegen Durchfall.

#### ***Loperamid dura akut 2 mg* wird angewendet**

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, 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 dura akut 2 mg* beachten?**

***Loperamid dura akut 2 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch "Kinder und Jugendliche")

- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis).
- bei chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden)
- 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Loperamid dura akut 2 mg* einnehmen:

- *Loperamid dura akut 2 mg* 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.
- Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.
- *Loperamid dura akut 2 mg* darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.
- Die empfohlene Dosierung von *Loperamid dura akut 2 mg* und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe unter 3. „Wie ist *Loperamid dura akut 2 mg* einzunehmen?“, „Art und Dauer der Anwendung“) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.
- Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Loperamid dura akut 2 mg* weiterhin besteht, muss *Loperamid dura akut 2 mg* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.
- Wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit *Loperamid dura akut 2 mg* behandelt werden, sollten Sie bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid dura akut 2 mg* 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 Loperamid behandelt.

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 dura akut 2 mg*, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

### **Anwendung von *Loperamid dura akut 2 mg* 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel/Arzneistoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil (Mittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen)
- Ritonavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Itraconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Ketoconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- Desmopressin (Mittel zur Hemmung der Wasserausscheidung (Antidiuretikum))

Es wird erwartet, dass Arzneimittel, die wie Loperamid die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, die Wirkungen von Loperamid verstärken und dass Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, die Wirkung verringern.

### ***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

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen, die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von *Loperamid dura akut 2 mg* einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie *Loperamid dura akut 2 mg* in der Schwangerschaft nicht anwenden.

#### Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von *Loperamid dura akut 2 mg* in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie *Loperamid dura akut 2 mg* in der Stillzeit nicht anwenden.

### ***Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen***

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von *Loperamid dura akut 2 mg* kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

### ***Loperamid dura akut 2 mg enthält Lactose***

Bitte nehmen Sie *Loperamid dura akut 2 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist *Loperamid dura akut 2 mg* einzunehmen?**

*Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

### Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Hartkapseln *Loperamid dura akut 2 mg* (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel *Loperamid dura akut 2 mg* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln *Loperamid dura akut 2 mg* (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

### Kinder über 12 Jahre:

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel *Loperamid dura akut 2 mg* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). Die tägliche Dosis *Loperamid dura akut 2 mg* für Kinder über 12 Jahren hängt vom Körpergewicht ab und darf 3 Hartkapseln pro 20 kg Körpergewicht am Tag nicht überschreiten. Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln *Loperamid dura akut 2 mg* (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

### Kinder unter 12 Jahren

*Loperamid dura akut 2 mg* ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### ***Art und Dauer der Anwendung***

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

*Nehmen Sie Loperamid dura akut 2 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.*

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Loperamid dura akut 2 mg* weiterhin besteht, muss *Loperamid dura akut 2 mg* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

### ***Wenn Sie eine größere Menge Loperamid dura akut 2 mg eingenommen haben als Sie sollten***

Wenn Sie zu viel von Loperamid dura akut 2 mg 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.

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

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Weitere Anzeichen einer Überdosierung können Stupor (Starrezustand des Körpers), Pupillenverengung, Verstopfung und Darmverschluss sein.

### ***Wenn Sie die Einnahme von Loperamid dura akut 2 mg vergessen haben***

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

### ***Wenn Sie die Einnahme von Loperamid dura akut 2 mg abbrechen***

Der Behandlungserfolg kann gefährdet werden, sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt.

*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.*

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

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

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen.

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Aufgeblähter Bauch

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstörung, erhöhter Muskeltonus, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), brennende Zunge
- Blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

##### **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](http://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 dura akut 2 mg* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### ***Was Loperamid dura akut 2 mg enthält***

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

### ***Die sonstigen Bestandteile sind:***

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Patentblau (E 131), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

### ***Wie Loperamid dura akut 2 mg aussieht und Inhalt der Packung***

*Loperamid dura akut 2 mg* Hartkapseln sind undurchsichtige Kapseln mit dunkelgrünem Kapseloberteil und grauem Kapselunterteil.

*Loperamid dura akut 2 mg* ist in Originalpackungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

***Pharmazeutischer Unternehmer***

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:  
Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

***Hersteller***

Mylan dura GmbH  
Wittichstraße 6  
64295 Darmstadt

Generics (U.K.) Limited  
Station Close  
Hertfordshire  
EN61TL Potters Bar

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.***