

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamid-ratiopharm[®] akut 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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

1. Was ist *Loperamid-ratiopharm[®] akut* und wofür wird es angewendet?

Loperamid-ratiopharm[®] akut ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

***Loperamid-ratiopharm[®] akut* 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-ratiopharm[®] akut* beachten?

***Loperamid-ratiopharm[®] akut* 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 unter „Kinder“)
- 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-ratiopharm[®] akut* muss bei Auftreten von Verstopfung, aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss sofort abgesetzt werden.
- 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 einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- bei chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)

- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* 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 akuten Durchfallbehandlung *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* 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 (Colitis) und wurden mit Loperamid behandelt.

Loperamid-ratiopharm[®] *akut* 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.

Die empfohlene Dosierung von *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* einzunehmen?“) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* weiterhin besteht, muss *Loperamid-ratiopharm*[®] *akut* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

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-ratiopharm*[®] *akut* für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Loperamid-ratiopharm[®] *akut* darf nur nach ärztlicher Verordnung 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-ratiopharm*[®] *akut* mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Einnahme von *Loperamid-ratiopharm*[®] akut 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-ratiopharm*[®] akut 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 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-ratiopharm*[®] akut einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie *Loperamid-ratiopharm*[®] akut in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von *Loperamid-ratiopharm*[®] akut in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie *Loperamid-ratiopharm*[®] akut in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von *Loperamid-ratiopharm*[®] akut kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

***Loperamid-ratiopharm*[®] akut enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Loperamid-ratiopharm*[®] akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Loperamid-ratiopharm*[®] akut 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:

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Filmtabletten *Loperamid-ratiopharm*[®] akut 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Filmtablette *Loperamid-ratiopharm*[®] akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Filmtabletten *Loperamid-ratiopharm*[®] akut 2 mg (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder ab 12 Jahre

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Filmtablette *Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Filmtabletten *Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg* (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahre

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

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von *Loperamid-ratiopharm® akut* beträgt höchstens 2 Tage (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Loperamid-ratiopharm® akut* weiterhin besteht, muss *Loperamid-ratiopharm® akut* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid-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-ratiopharm® akut* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Loperamid-ratiopharm® akut* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von *Loperamid-ratiopharm® akut* 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-ratiopharm® akut* als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen wird dieser entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Wenn Sie die Einnahme von *Loperamid-ratiopharm® akut* vergessen haben

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.

Mögliche Nebenwirkungen

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 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aufgeblähter Bauch

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Bewusstseinstäubung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Dickdarterweiterung 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

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-ratiopharm*[®] akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Loperamid-ratiopharm*[®] akut enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Simecon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Wie *Loperamid-ratiopharm*[®] akut aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Filmtablette.

Loperamid-ratiopharm[®] akut ist in Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z10

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses ratiopharm-Medikament soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden.

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschrift, damit das Medikament seine ganze Wirksamkeit entfalten kann.

Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihre
ratiopharm GmbH

Allgemeines zum Thema: Durchfall (Diarrhoe)

Trotz aller Unannehmlichkeiten, die ein akuter Durchfall mit sich bringt, gilt es zu beachten, dass das Symptom Durchfall in den allermeisten Fällen eine sinnvolle Schutzantwort des Verdauungstraktes darstellt, um schädliche Krankheitserreger und Giftstoffe aus dem Körper auszuschwemmen.

Durchfälle, vor allem die bekannte Reisediarrhoe, sind bis auf wenige Ausnahmen zeitlich sehr begrenzte Phänomene, die einen gutartigen Verlauf zeigen und nach wenigen Tagen von selbst abheilen.

Anhaltende (chronische) Durchfälle können aber auch ein Symptom einer durchaus ernst zu nehmenden Erkrankung sein. In solchen Fällen sollte selbstverständlich der Arzt aufgesucht werden. Dies gilt auch für akute Durchfälle, wenn blutige Stühle und gleichzeitig hohes Fieber auftreten.

Wichtig: Begleitende Maßnahmen bei Durchfällen

Bei starken Durchfällen verliert der Körper innerhalb kurzer Zeit große Mengen Flüssigkeit und Nährsalze. Es gilt also, verloren gegangene Flüssigkeiten und Salze so schnell wie möglich wieder zu ersetzen.