

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamid Sandoz® 2 mg Hartkapseln,

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Loperamid Sandoz 2 mg und wofür wird es angewendet?

Loperamid Sandoz 2 mg ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Loperamid Sandoz 2 mg 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 Sandoz 2 mg beachten?

Loperamid Sandoz 2 mg 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 Sandoz 2 mg muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Loperamid Sandoz 2 mg einzunehmen?“).

Loperamid Sandoz 2 mg sollte primär nicht eingenommen werden bei

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid Sandoz 2 mg einnehmen:

- wenn die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird. Loperamid Sandoz 2 mg führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird.
- bei großen Flüssigkeits- und Salzverlusten, insbesondere bei Kindern. Bei Durchfall muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme auf ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) geachtet werden.
- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Loperamid Sandoz 2 mg behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid Sandoz 2 mg beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein 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 eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Loperamid Sandoz 2 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

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

Einnahme von Loperamid Sandoz 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Loperamid Sandoz 2 mg 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 Sandoz 2 mg 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 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

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Es gibt Hinweise auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko einer angeborenen

Entwicklungsstörung der Harnröhre bei einer Anwendung während der Frühschwangerschaft. Daher sollten Sie Loperamid Sandoz 2 mg in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

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

Zeugungsfähigkeit

In Tierversuchen verringerten nur hohe Dosen von Loperamidhydrochlorid die weibliche Fruchtbarkeit.

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 Sandoz 2 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loperamid Sandoz 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 Sandoz 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 2 bis unter 8 Jahren	siehe unten	siehe unten
Kinder ab 8 Jahren	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i></p> <p>Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i></p> <p>1 Hartkapsel Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p>	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i></p> <p>Eine Dosis von 4 Hartkapseln Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i></p> <p>1 Hartkapsel Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p>
Erwachsene	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i></p> <p>Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p>	<p><i>Bei akuten Durchfällen:</i></p> <p>Eine Dosis von 8 Hartkapseln Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i></p>

	<i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Hartkapseln Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).	2 Hartkapseln Loperamid Sandoz 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Kinder ab 2 bis unter 8 Jahren

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

Bei Kindern ab 2 bis unter 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid Sandoz 2 mg für diese Altersgruppe nicht geeignet. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Loperamid Sandoz 2 mg nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid Sandoz 2 mg sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid Sandoz 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie zuviel von Loperamid Sandoz 2 mg eingenommen haben, holen Sie bitte unbedingt 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 Sandoz 2 mg als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Loperamid Sandoz 2 mg sein: Eine Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Krämpfe, Apathie, Pupillenverengung und erhöhte Muskelspannung äußern kann. Außerdem kann es zu Verstopfung und Darmverschluss kommen.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweis für den Arzt:

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche Beeinträchtigung des ZNS erkennen zu können, sollte der Patient über mindestens 48 Stunden engmaschig überwacht werden.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Sandoz 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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 Körper bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarmverengung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder schmerzhafte Zunge (Glossodynie), aufgetriebener Leib, schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhaltung, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

5. Wie ist Loperamid Sandoz 2 mg 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamid Sandoz 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patentblau V (E 131), Titandioxid (E 171)

Wie Loperamid Sandoz 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid Sandoz 2 mg sind Hartkapseln mit einer grauen und einer dunkelgrünen Kapselhälfte. Sie sind gefüllt mit homogenem weißen bis creme-farbenen Pulver.

Packungen mit 10 und 50 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.