

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid STADA® beachten?
3. Wie ist Loperamid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loperamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Loperamid STADA® ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamid STADA® 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 STADA® beachten?

Loperamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Loperamidhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. **aufgetriebener Leib, Verstopfung und**

Darmverschluss

- wenn Sie an **Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl** einhergehen, leiden.
- Wenn Sie an **Durchfall leiden, der durch bestimmte Mikroorganismen** hervorgerufen wird (bakterielle Enterokolitis).
- wenn Sie an **Durchfällen, die während oder nach der Anwendung von Antibiotika** auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden.
- wenn Sie an **chronischen Durchfallerkrankungen** leiden. (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem **akuten Schub einer Colitis ulcerosa** (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Loperamid STADA[®] einzunehmen?).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid STADA[®] einnehmen

- wenn Sie **AIDS** haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid STADA[®] bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid STADA[®] bei akutem Durchfall 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 Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid STADA[®] darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamidhydrochlorid verzögert sein kann.

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

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.

Loperamid STADA® 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.

Einnahme von Loperamid STADA® 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/Arzneistoffe regelmäßig oder auch gelegentlich anwenden müssen:

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

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, können die Wirkung von Loperamid STADA® verstärken. Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit beschleunigen, können die Wirkung von Loperamid STADA® reduzieren.

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

Die Anwendung von Loperamid STADA® sollte in den ersten Monaten einer Schwangerschaft vermieden werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel kann es jedoch angewendet werden.

Stillzeit

Sollten diätetische Maßnahmen nicht ausreichen, ist die Anwendung von Loperamid STADA® in der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Die unter 4. (Welche Nebenwirkungen sind

möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen können das Reaktionsvermögen gegebenenfalls beeinflussen.

Loperamid STADA® enthält Ethanol (Alkohol) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 12,975 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Loperamid STADA® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 50 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8-mal 25 Tropfen (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 50 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder über 8 Jahre

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4-mal 25 Tropfen (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder zwischen 2 und 8 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht des Kindes (entsprechend 1 Tropfen pro 2 kg Körpergewicht des Kindes).

Art der Anwendung

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

Flasche beim Tropfen senkrecht halten!

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen auch 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Loperamid STADA® nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid STADA® sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Bitte achten Sie darauf, die infolge des Durchfalls auftretenden Flüssigkeits- und Elektrolytverluste (Salze) auszugleichen. Dies gilt insbesondere bei Kindern. Fragen Sie ggf. Ihren Arzt oder Apotheker, wie Sie die Verluste geeignet ausgleichen können.

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

Wenn Sie zu viel von Loperamid STADA® eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Hinweise für den Arzt:

Als Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid (einschließlich einer relativen Überdosierung aufgrund einer hepatischen Dysfunktion) können folgende Symptome auftreten: Erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen des Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), ZNS-Depression wie Stupor (Starrezustand des Körpers), unkoordinierte Bewegungsabläufe, Somnolenz (Schläfrigkeit), Miosis (Pupillenverengung), erhöhter Muskeltonus (Muskelsteifheit) und Atemdepression (schwache Atmung) sowie Verstopfung, Ileus und Harnretention (Schwierigkeiten beim Wasserlassen).

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung 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. Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid STADA® abbrechen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen möchten. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

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.
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 1.000 Behandelten betreffen):

- Aufgeblähter Bauch

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinsstrübung, 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

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

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 STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid

1 ml enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid (1 ml entsprechen 25 Tropfen zum Einnehmen, Lösung).

Die sonstigen Bestandteile sind

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2H₂O, gereinigtes Wasser, Kakao-Aroma. Enthält 12,975 Vol.-% Alkohol.

Wie Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.