

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Loperamid STADA® akut 2 mg Hartkapseln

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 akuten Durchfällen für Erwachsene und Jugendliche 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 STADA® beachten?

Loperamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

Nehmen Sie Loperamid STADA® nicht ein und sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie **allergisch** gegen **Loperamidhydrochlorid** 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 **Durchfall leiden, der durch bestimmte Mikroorganismen** hervorgerufen wird (bakterielle Enterokolitis).
- wenn Sie an **Durchfällen**, die mit **Fieber und/oder blutigem Stuhl** einhergehen, leiden
- wenn Sie an **Durchfällen**, die während oder nach der **Einnahme von Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden
- wenn Sie an einem akuten Schub einer **Colitis ulcerosa** (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) leiden
- wenn Sie an **chronischen Durchfallerkrankungen** leiden. Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid STADA® behandelt werden.

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 STADA® bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie **AIDS** haben und **zur Durchfallbehandlung Loperamid 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 Megakolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.
- Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid STADA® 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.

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.

Die empfohlene Dosierung von Loperamid STADA® und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Loperamid STADA® einzunehmen?) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

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

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.

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 einnehmen müssen:

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

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, können die Wirkung von Loperamid STADA® akut 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

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

Loperamid STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Loperamid STADA® 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.

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

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchstdosis
Erwachsene	2 Kapseln (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Kapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Kapseln (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid)
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Kapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Kapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Kapseln (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.

Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.

Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahre

Loperamid STADA® 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 Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid STADA® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

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

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

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 ggf. 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid STADA® abbrechen
Bitte sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

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 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

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 der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

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® akut 2 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Chinolingelb (E 104), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Loperamid STADA® akut 2 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: dunkelgrün opak. Kapselunterteil: grau opak. Inhalt: weißes Pulver.

Loperamid STADA® akut 2 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.