Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperhoe

2 mg, Tabletten

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

1. Was ist Loperhoe und wofür wird es angewendet?

Loperhoe 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 Loperhoe beachten?

Loperhoe darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie 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. Loperhoe muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten

Loperhoe sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger 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 (pseudomembranöser (Antibiotika-assoziierter) Colitis)

Kinder:

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

Für Kinder zwischen 2 und 8 Jahren ist Loperhoe aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Bei dieser Altersgruppe muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Loperhoe einzunehmen?“). Hierfür stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperhoe einnehmen:

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperhoe bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperhoe bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung 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 Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

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

Loperhoe 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.

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

Einnahme von Loperhoe 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Loperhoe 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 Loperhoe 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.

Einnahme von Loperhoe zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Nebenwirkungen von Loperhoe verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Da mit der Anwendung bei Schwangeren nur begrenzte Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

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.

3. Wie ist Loperhoe 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 ganz sicher sind.

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

Erwachsene:

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Tabletten (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Tabletten (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 2 Tabletten (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 8 Jahren:

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 1 Tablette (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Bei Kindern ab 2 bis unter 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahre dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperhoe, behandelt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Loperhoe 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 Loperhoe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperhoe eingenommen haben, als Sie sollten

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

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Loperhoe sein:

- Erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Eine Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein, als unkoordinierte Bewegungsabläufe, Krämpfe, Apathie, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit oder schwache Atmung äußern kann. Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen kommen.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperhoe 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. 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 Loperhoe vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- Schmerzen und Beschwerden im Magen- Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):
- aufgeblähter Bauch

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
Schläfrigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen, Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Zungenbrennen, blasenbildende Hauterkrankung (einschließlich StevensJohnson-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, 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 Loperhoe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Loperhoe enthält:

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Loperhoe aussieht und Inhalt der Packung:

Loperhoe sind weiße, flache Oblongtabletten mit Bruchrille. Maße: ca. 10 mm Länge, ca. 5 mm Breite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel.: 0821/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.