

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loperamid - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Loperamid - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Loperamid - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Loperamid - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Loperamid - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Loperamid - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?

Loperamid - 1 A Pharma ist ein Mittel gegen Durchfall.

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Loperamid - 1 A Pharma* beachten?

Loperamid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen möglicher Risiken von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. *Loperamid - 1 A Pharma* ist sofort abzusetzen, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.

- von Kindern unter 8 Jahren (siehe „Kinder“).

Loperamid - 1 A Pharma sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Loperamid - 1 A Pharma* ist erforderlich

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung *Loperamid - 1 A Pharma* einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid - 1 A Pharma* 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 *Loperamid* behandelt.

- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von *Loperamid* verzögert sein kann. In diesen Fällen darf *Loperamid - 1 A Pharma* nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Loperamid - 1 A Pharma führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

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.

Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit *Loperamid*-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. *Loperamid - 1 A Pharma*, behandelt werden.

Bei Kindern von 2 bis 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe „3. Wie ist *Loperamid - 1 A Pharma* einzunehmen?“). Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind *Loperamid - 1 A Pharma* Hartkapseln für diese Altersgruppen nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei Einnahme von *Loperamid - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen (z. B. Opioide = starke Schmerzmittel), können die Wirkung von *Loperamid - 1 A Pharma* verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 - 1 A Pharma* einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie *Loperamid - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von *Loperamid - 1 A Pharma* in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie *Loperamid - 1 A Pharma* in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Loperamid - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Loperamid - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Loperamid - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Loperamid - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene nehmen bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln *Loperamid - 1 A Pharma* (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel *Loperamid - 1 A Pharma* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). Eine tägliche Dosis von 8 Hartkapseln *Loperamid - 1 A Pharma* (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Nehmen Sie bei chronischen Durchfällen täglich 2 Hartkapseln *Loperamid - 1 A Pharma* (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) ein.

Kinder über 8 Jahre nehmen bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel *Loperamid - 1 A Pharma* ein (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln *Loperamid - 1 A Pharma* (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen nehmen Kinder über 8 Jahre täglich 1 Hartkapsel *Loperamid - 1 A Pharma* (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid) ein.

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

Art der Anwendung

Die Hartkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte *Loperamid - 1 A Pharma* nicht weiter eingenommen und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid - 1 A Pharma sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Loperamid - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Loperamid - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von *Loperamid - 1 A Pharma* sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss, Störungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression).

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 der Opioidantagonist 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. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder)auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

Um noch im Magen befindliche Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Loperamid - 1 A Pharma* vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Loperamid - 1 A Pharma* 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

Mögliche Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren: Verstopfung und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Bauchkrämpfe
- Koliken
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Erkrankungen nach Markteinführung (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt, da diese aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden kann):

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen)

Psychiatrische Erkrankungen

Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Darmverschluss

aufgetriebener Leib

Megacolon einschließlich toxisches Megacolon (Dickdarterweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung)

Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag

Nesselsucht

Juckreiz

Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)

schwere blasenbildende Hauterkrankungen (bullöse Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

plötzlich auftretende entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhäute (Erythema multiforme)

toxisch epidermale Nekrolyse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnverhalt

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *Loperamid - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was *Loperamid - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Eisenoxide und -hydroxide, Eisenoxidhydrat, Patentblau V, Titandioxid

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält 0,01 BE.

Wie *Loperamid - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid - 1 A Pharma sind Hartgelatinekapseln; Oberteil: dunkelgrün opak, Unterteil: grau opak.

Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

August 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!