

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Loperamid akut Heumann

Tabletten mit 2 mg Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loperamid akut Heumann jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 akut Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid akut Heumann beachten?
3. Wie ist Loperamid akut Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid akut Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOPERAMID AKUT HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loperamid akut Heumann ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid akut Heumann wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen und Kindern 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOPERAMID AKUT HEUMANN BEACHTEN?**Loperamid akut Heumann darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid akut Heumann sind,
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen“),
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss leiden,
- 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 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 (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen

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 Wirkstoffgehalts ist Loperamid akut Heumann bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid akut Heumann ist erforderlich

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid akut Heumann bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid akut Heumann 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 Loperamid behandelt.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid akut Heumann 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 akut Heumann 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 akut Heumann und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2-tägiger Behandlung mit Loperamid akut Heumann weiterhin besteht, muss Loperamid akut Heumann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Loperamid akut Heumann 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. Opiode = starke Schmerzmittel), können die Wirkung von Loperamid akut Heumann 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 akut Heumann einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid akut Heumann in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST LOPERAMID AKUT HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Loperamid akut Heumann genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte 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

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder über 12 Jahre

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid akut Heumann ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid akut Heumann ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2-tägiger Behandlung mit Loperamid akut Heumann weiterhin besteht, muss Loperamid akut Heumann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Loperamid akut Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie ungewöhnliche Symptome verspüren (siehe Hinweise für den Arzt).

Hinweise für den Arzt:

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid akut Heumann sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression). 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid akut Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Loperamid akut Heumann 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, abdominale Krämpfe, Koliken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Schläfrigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Müdigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Darmverschluss, aufgetriebener Leib, Dickdarterweiterung (als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung), Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Angioödem, blasenbildende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, plötzlich auftretende entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhäute (Erythema multiforme)

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 AKUT HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loperamid akut Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

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

Wie Loperamid akut Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Loperamid akut Heumann sind weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe. Loperamid akut Heumann ist in Originalpackungen mit 10 (N1) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:03/2010.

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Loperamid akut Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Loperamidhydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Loperamid akut Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig