

Lopedium® ISO

2 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

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



1 Was ist Lopedium ISO und wofür wird es angewendet?

Lopedium ISO ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Lopedium ISO 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 Lopedium ISO beachten?

Lopedium ISO darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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. Lopedium ISO muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Lopedium ISO einzunehmen?“).

Lopedium ISO sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akute 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] Kolitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Lopedium ISO behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium ISO beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein 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 eine Lebererkrankung haben oder hatten, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Lopedium ISO nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyte). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Lopedium ISO führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamid, dem Wirkstoff von Lopedium ISO, wurden berichtet. Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1 „Was ist Lopedium ISO und wofür wird es angewendet?“) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium ISO eingenommen haben, als Sie sollten“) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Lopedium ISO, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Nehmen Sie Lopedium ISO nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Lopedium ISO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 Lopedium ISO 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 Lopedium ISO 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Es gibt Hinweise auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko einer angeborenen Entwicklungsstörung der Harnröhre bei einer Anwendung während der Frühschwangerschaft. Daher sollten Sie Lopedium ISO in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Lopedium ISO in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Lopedium ISO in der Stillzeit nicht anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierversuchen verringerten nur hohe Dosen von Loperamidhydrochlorid die weibliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lopedium ISO enthält Glucose, Sorbitol, Kalium und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält max. 55 mg Sorbitol pro Brausetablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Jede Brausetablette enthält 1,5 mmol (58 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Lopedium ISO enthält 269 mg (11,7 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 13,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels* enthält 538 mg Natrium. Dies entspricht 26,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 Brausetabletten oder mehr täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
* bei chronischen Durchfällen

3 Wie ist Lopedium ISO 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
siehe Tabelle auf der Rückseite

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Lopedium ISO, behandelt werden.

Bei Kindern ab 2 bis unter 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Lopedium ISO für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden in einem Glas Trinkwasser aufgelöst und unmittelbar nach dem Auflösen getrunken.

Mit 1 Brausetablette Lopedium ISO werden 0,5 g Glucose und folgende Elektrolyte zugeführt:	
Cl ⁻	100 mg, entsprechend 2,8 mmol
Ca ²⁺	20 mg, entsprechend 0,3 mmol
K ⁺	58 mg, entsprechend 1,5 mmol
Mg ²⁺	54 mg, entsprechend 1,1 mmol
Na ⁺	269 mg, entsprechend 11,7 mmol

Dauer der Anwendung

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

Alter	Einzel dosis	Tagesgesamt dosis
Kinder ab 2 bis unter 8 Jahren	siehe Vorderseite	siehe Vorderseite
Kinder ab 8 Jahren	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Brausetablette Lopedium ISO (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Brausetablette Lopedium ISO (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 4 Brausetabletten Lopedium ISO (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Brausetablette Lopedium ISO (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).
Erwachsene	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung 2 Brausetabletten Lopedium ISO (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Brausetablette Lopedium ISO (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Brausetabletten Lopedium ISO (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 8 Brausetabletten Lopedium ISO (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Brausetabletten Lopedium ISO (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).

Lopedium ISO 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 Lopedium ISO zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium ISO eingenommen haben, als Sie sollten

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

Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung. Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss, Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, erhöhter Muskelspannung und zu einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems kommen, die sich als Starrezustand des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) äußern kann.

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

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis für den Arzt

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Im Falle einer Überdosierung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls eingeleitet werden.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

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 Lopedium ISO vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Reizmagens (Dyspepsie), Hautausschlag

Selten: schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion), Bewusstseinsverlust, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder

schmerzhafte Zunge (Glossodynie), aufgetriebener Leib, schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhaltung, Müdigkeit

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

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 Lopedium ISO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Lopedium ISO enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

Jede Brausetablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumlactat-Monohydrat, Citronensäure, D-Glucose, Hartfett, Hypromellosephthalat, Kaliumhydrogencarbonat, Magnesiumcitrat, Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Orangenaroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.] und Dinatrium(inosin-5'-phosphat) 2 H₂O)

Wie Lopedium ISO aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Brausetabletten, ohne Bruchkerbe

Die Brausetabletten sind in Polypropylenröhrchen mit Polyethylenstopfen, gefüllt mit Silicagel als Trockenmittel, verpackt.

Packungen mit 10 und 20 (2x10) Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!