

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall Hartkapseln

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg/Hartkapsel

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Hartkapsel zum Einnehmen enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid

Sonstige Bestandteile: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Talkum, Farbstoffe: Eisenoxid schwarz/gelb (E 172), Patentblau V (E 131), Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker

1 Hartkapsel enthält 0,01 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 (N1) Hartkapseln

Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall ist ein Mittel gegen Durchfall.

Von:

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0, Fax.: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Saiutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall nicht anwenden?

- Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall darf nicht angewendet werden bei
 - bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile
 - Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
 - Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
 - Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
 - Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis)
 - chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
 - einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung).

Wann dürfen Sie Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Lopedium[®] akut

bei akutem Durchfall nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall 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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

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 Wirkstoffgehaltes ist Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet 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.

Bei schweren Lebererkrankungen kann der Abbau von Loperamid verzögert sein.

Die empfohlene Dosierung von Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall weiterhin besteht, muß Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall bzw. wie beeinflusst Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst

werden. Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall, wie oft und wann sollten Sie Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall anwenden?

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Hartkapseln Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall (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 Hartkapsel Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wie sollten Sie Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall anwenden?

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall anwenden?

Die Dauer der Anwendung von Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall beträgt höchstens 2 Tage (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall weiterhin besteht, muß Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Zeichen einer Überdosierung von Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall sind Verstopfung, 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).

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 vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall auftreten?

Zur Erläuterung

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	mehr als 1 von 1 000 Behandelten
seltener:	mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotisches Ödem), Harnverhaltung.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock, schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse), Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmverengung als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megacolon).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Packung und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Lopedium[®] akut bei akutem Durchfall aufzubewahren?

Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

Stand der Information

Juli 2005

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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