

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® T akut bei akutem Durchfall

Tabletten

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg/Tablette

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 10 (N1) Tabletten

Lopedium® T akut bei akutem Durchfall ist ein Mittel gegen Durchfall.

HEXAL AG

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

Hersteller

Solutas 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 Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Lopedium® T akut bei akutem Durchfall nicht einnehmen?

Lopedium® T 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 (geschwürger Dickdarmentzündung).

Wann dürfen Sie Lopedium® T akut bei akutem Durchfall erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Lopedium® T 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® T 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie daher Lopedium® T akut bei akutem Durchfall erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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, wie z. B. Lopedium® T akut bei akutem Durchfall, 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® T akut bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung (z. B. Lopedium® Lösung).

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 bei Kindern.

Bei schweren Lebererkrankungen kann der Abbau von Loperamid verzögert sein.

Die empfohlene Dosierung von Lopedium® T 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® T akut bei akutem Durchfall weiterhin besteht, muss Lopedium® T akut bei akutem Durchfall abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Lopedium® T akut bei akutem Durchfall und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bei gleichzeitiger Einnahme von den Medikamenten Chi-

nidin, 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® T akut bei akutem Durchfall nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lopedium® T akut bei akutem Durchfall sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viele Tabletten, wie oft und wann sollten Sie Lopedium® T akut bei akutem Durchfall einnehmen?

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung von akutem Durchfall 2 Tabletten Lopedium® T akut bei akutem Durchfall (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem unformten Stuhl jeweils 1 Tablette Lopedium® T akut bei akutem Durchfall (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Tabletten Lopedium® T akut bei akutem Durchfall (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder über 12 Jahre nehmen zu Beginn der Behandlung von akutem Durchfall und nach jedem unformten Stuhl 1 Tablette Lopedium® T akut bei akutem Durchfall (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

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

Lopedium® T 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® T akut bei akutem Durchfall einnehmen?

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Lopedium® T akut bei akutem Durchfall einnehmen?

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

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

Hinweis

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verkaufsbeobachtung erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

Zeichen einer Überdosierung von Lopedium® T 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).

Bei dem Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verkaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

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 Verkaufsbeobachtung 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 gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit

Selten: Überempfindlichkeitsreaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotische Ödeme), Harnverhaltung

Sehr selten: anaphylaktischer Schock, schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse), Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdamerweiterung 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 dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

September 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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