

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG  
D-89150 Laichingen



**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Loperamid AL akut

**Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel**

**Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen**

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

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Loperamid AL akut und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid AL akut beachten?
3. Wie ist Loperamid AL akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid AL akut aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Loperamid AL akut und wofür wird es angewendet?

Loperamid AL akut ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid AL akut 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 AL akut beachten?

**Loperamid AL akut darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid AL akut sind.
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid AL akut ist erforderlich“).
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss.
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen.
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis).
- bei chronischen Durchfallerkrankungen (diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden).
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid AL akut ist erforderlich**

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 Loperamid AL akut und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Loperamid AL akut einzunehmen?“) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können. Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid AL akut weiterhin besteht, muss Loperamid AL akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid AL akut nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Loperamid AL akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

### Kinder

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 Loperamid AL akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Bei Einnahme von Loperamid AL akut 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.*

Bei gleichzeitiger Einnahme von den Medikamenten Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid AL akut**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loperamid AL akut 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 AL akut einzunehmen?**

Nehmen Sie Loperamid AL akut immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 Hartkapseln Loperamid AL akut (entspr. 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Loperamid AL akut (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln Loperamid AL akut (entspr. 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 Loperamid AL akut (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln Loperamid AL akut (entspr. 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

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

**Art der Anwendung**

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Loperamid AL akut beträgt höchstens 2 Tage (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid AL akut ist erforderlich“).

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

**Hinweis:**

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

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

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

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Loperamid AL akut Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** Bei mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

**Selten:** Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

**Sehr selten:** Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekanntes Häufigkeit

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Immunsystem**

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

**Sehr selten:** Anaphylaktischer Schock, schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch-epidermale Nekrolyse).

**Nervensystem**

**Häufig:** Kopfschmerzen.

**Gelegentlich:** Müdigkeit, Schwindelgefühl.

**Magen-Darm-Trakt**

**Gelegentlich:** Bauchkrämpfe, Übelkeit.

**Sehr selten:** Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmverengung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megakolon).

**Nieren und Harnwege**

**Selten:** Harnverhaltung.

**Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Gelegentlich:** Mundtrockenheit.

**Gegenmaßnahmen**

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

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 AL akut aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

**6. Weitere Informationen**

**Was Loperamid AL akut enthält**

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

**Wie Loperamid AL akut aussieht und Inhalt der Packung**

Grau-grüne opake Hartgelatinekapseln, gefüllt mit einem weißen Pulver.

Loperamid AL akut ist in Packungen mit 10 (N1) Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) · E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006

0806-01

9207852  
0703

