

Loperamid STADA® akut

2 mg Hartkapseln

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

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 STADA® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Loperamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Loperamid STADA® ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamid STADA® wird angewendet

– zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Jugendliche 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 STADA® beachten?

Loperamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

Nehmen Sie Loperamid STADA® nicht ein und sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Loperamidhydrochlorid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Loperamid STADA® sind
- wenn Sie unter Zuständen leiden, bei denen eine **Verlangsamung der Darmtätigkeit** zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- wenn der Patient ein **Kind unter 12 Jahren** ist (siehe auch unter: Kinder)
- 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** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden
- wenn Sie an einem akuten Schub einer **Colitis ulcerosa** (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) leiden
- wenn Sie an **chronischen Durchfallerkrankungen** leiden. Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid STADA® behandelt werden.

Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid STADA® 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.

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 STADA® bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid STADA® ist erforderlich

- wenn Sie **AIDS** haben und zur **Durchfallbehandlung Loperamid bei akutem Durchfall einnehmen**. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid STADA® bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarmes (toxisches Megakolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.

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 STADA® 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 STADA® und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe auch unter Punkt 3: Wie ist Loperamid STADA® einzunehmen?) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

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

Bei Anwendung von Loperamid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol** (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette).

Die Wirkung von Loperamid STADA® kann auch durch **andere Arzneimittel** verändert werden, die bestimmte Stoffwechselprozesse im Körper beeinflussen. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen (z.B. Opiode; starke Schmerzmittel), können die Wirkung von Loperamid STADA® 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 STADA® einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid STADA® in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loperamid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid STADA® immer 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:

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
Erwachsene	2 Kapseln (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Kapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Kapseln (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid)
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Kapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Kapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Kapseln (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.

Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.

Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahre

Loperamid STADA® 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 (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid STADA® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid STADA® weiterhin besteht, muss Loperamid STADA® 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loperamid STADA® 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 STADA® sind:

- Verstopfung
- Harnverhalt
- Darmverschluss
- 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 STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid STADA® abbrechen

Bitte sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit 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-Trakts

Häufig:

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Magen-Darm-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 Magen-Darm-Trakts

- Darmverschluss
- aufgetriebener Leib
- Dickdärmerweiterung (als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung [toxisches Megakolon])
- 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30°C lagern.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Talkum, gereinigtes Wasser, Chinolingelb (E 104), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Loperamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: dunkelgrün opak. Kapselunterteil: grau opak. Inhalt: weißes Pulver.

Loperamid STADA® ist in Packungen mit 10 (N1) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.