

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Loperamid akut Heumann

Tabletten mit 2 mg Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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 akut Heumann jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach zwei 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 akut Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid akut Heumann beachten?
3. Wie ist Loperamid akut Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid akut Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

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

Loperamid akut Heumann ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid akut Heumann 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 akut Heumann beachten?

Loperamid akut Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid akut Heumann sind,
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Kinder“),
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss,
- bei Durchfällen, die mit Fieber und 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).

Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Loperamid akut Heumann für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung besser geeignete Darreichungsformen, z. B. Lösung, zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid akut Heumann ist erforderlich

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

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.

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

Bei Einnahme von Loperamid akut Heumann 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 Medikamenten, die Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol enthalten, können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden. Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Loperamid akut Heumann einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid akut Heumann 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

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Tabletten Loperamid akut Heumann (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 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid akut Heumann ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung besser geeignete Darreichungsformen, z. B. Lösung, zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut Heumann weiterhin besteht, muss Loperamid akut Heumann 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid akut Heumann zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge Loperamid akut Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid akut Heumann 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 Wirkdauer 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

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 akut Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Lopera-

midhydrochlorid, auch solche unter höherer Dosierung.

Bei der Bewertung der 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 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, 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: Überempfindlichkeitsreaktionen 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 Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megacolon).

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 akut Heumann aufzubewahren?

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

Das Arzneimittel darf 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 akut Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid. Eine Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Loperamid akut Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Loperamid akut Heumann sind weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe. Loperamid akut Heumann ist in Originalpackungen mit 10 (N1) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
Internet: www.heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2006.

HEUMANN

40007664

8002034/03.07-189/96/6