

LOPERAMID AL 2

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

Loperamidhydrochlorid 2 mg pro Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.**
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LOPERAMID AL 2 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOPERAMID AL 2 beachten?
3. Wie ist LOPERAMID AL 2 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LOPERAMID AL 2 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LOPERAMID AL 2 und wofür wird es angewendet?

LOPERAMID AL 2 ist ein Mittel gegen Durchfall.

LOPERAMID AL 2 wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LOPERAMID AL 2 beachten?

LOPERAMID AL 2 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von **Kindern unter 8 Jahren** (siehe unter Abschnitt 2.: Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?).
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine **Verlangsamung der Darmtätigkeit** zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss leiden.
- wenn Sie an **Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl** einhergehen, leiden.
- Wenn Sie an **Durchfall leiden, der durch bestimmte Mikroorganismen** hervorgerufen wird (bakterielle Enterokolitis).
- wenn Sie an **Durchfällen, die während oder nach der Anwendung von Antibiotika** auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden.
- wenn Sie an **chronischen Durchfallerkrankungen** leiden. (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem **akuten Schub einer Colitis ulcerosa** (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

WAS IST BEI KINDERN ZU BERÜCKSICHTIGEN?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist LOPERAMID AL 2 einzunehmen?). Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist LOPERAMID AL 2 für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LOPERAMID AL 2 einnehmen

- wenn Sie **AIDS** haben und zur Durchfallbehandlung LOPERAMID AL 2 bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von LOPERAMID AL 2 bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarmes (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. LOPERAMID AL 2 darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgeführt wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamidhydrochlorid verzögert sein kann.

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1. Was ist LOPERAMID AL 2 und wofür wird es angewendet?) ein

und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3. Wie ist LOPERAMID AL 2 einzunehmen?) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in LOPERAMID AL 2, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

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 AL 2 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.

Einnahme von LOPERAMID AL 2 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel/Arzneistoffe regelmäßig oder auch gelegentlich anwenden müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketokonazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen, können die Wirkung von LOPERAMID AL 2 verstärken. Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit beschleunigen, können die Wirkung von LOPERAMID AL 2 reduzieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Die Anwendung von LOPERAMID AL sollte in den ersten Monaten einer Schwangerschaft vermieden werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel kann es jedoch angewendet werden.

STILLZEIT

Sollten diätetische Maßnahmen nicht ausreichen, ist die Anwendung von LOPERAMID AL in der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von LOPERAMID AL 2 kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

LOPERAMID AL 2 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie LOPERAMID AL 2 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 2 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

ERWACHSENE

BEI AKUTEN DURCHFÄLLEN:

Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln LOPERAMID AL 2 (entspr. 4 mg Loperamidhydrochlorid)

und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel LOPERAMID AL 2 (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Hartkapseln LOPERAMID AL 2 (entspr. 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

BEI CHRONISCHEN DURCHFÄLLEN:
2 Hartkapseln LOPERAMID AL 2 (entspr. 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

KINDER ÜBER 8 JAHRE

BEI AKUTEN DURCHFÄLLEN:
Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel LOPERAMID AL 2 (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln LOPERAMID AL 2 (entspr. 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

BEI CHRONISCHEN DURCHFÄLLEN:
1 Hartkapsel LOPERAMID AL 2 (entspr. 2 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte LOPERAMID AL 2 nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

LOPERAMID AL 2 sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von LOPERAMID AL 2 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von LOPERAMID AL 2 eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

HINWEISE FÜR DEN ARZT:

Als Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid (einschließlich einer relativen Überdosierung aufgrund einer hepatischen Dysfunktion) können folgende Symptome auftreten: Erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen des Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), ZNS-Depression wie Stupor (Starrezustand des Körpers), unkoordinierte Bewegungsabläufe, Somnolenz (Schläfrigkeit), Miosis (Pupillenverengung), erhöhter Muskeltonus (Muskelsteifheit) und Atemdepression (schwache Atmung) sowie Verstopfung, Ileus und Harnretention (Schwierigkeiten beim Wasserlassen).

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 gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von LOPERAMID AL 2 als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von LOPERAMID AL 2 vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN IN KLINISCHEN STUDIEN BEOBACHTET:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schmerzen und Beschwerden im Magen- Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Aufgeblähter Bauch

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN NACH MARKTEINFÜHRUNG BEOBACHTET:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstrübung, erhöhter Muskeltonus, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), brennende Zunge
- Blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit
- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können (Nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LOPERAMID AL 2 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LOPERAMID AL 2 enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Maisstärke, Talkum (E 553b), Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie LOPERAMID AL 2 aussieht und Inhalt der Packung

KAPSELOBERTEIL: dunkelgrün opak. KAPSELUNTERTEIL: grau opak. INHALT: weißes Pulver.

LOPERAMID AL 2 ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

9254161 2209