

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamide AB 2 mg Schmelztabletten

Loperamidhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Loperamide AB und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Loperamid AB ist Loperamidhydrochlorid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antidiarrhoika“ bezeichnet werden und zur Behandlung von Durchfall angewendet werden.

Loperamide AB wird zur Behandlung der Symptome von akutem Durchfall bei Erwachsenen und Kindern ab 15 Jahren angewendet. Sie sollten Loperamid AB nicht länger als 2 Tage einnehmen, es sei denn, Sie haben ärztlichen Rat, ärztliche Aufsicht und Überwachung.

Es ist wichtig, während der Behandlung viel zu trinken und diätetische Maßnahmen zu befolgen (siehe Abschnitt 2 – "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamide AB beachten?

Loperamide AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Kind jünger als 15 Jahre alt ist (siehe auch „Kinder“ weiter unten)
- wenn Sie an Beschwerden leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmpassage zu vermeiden ist, z. B. bei abdominaler Distension, Verstopfung oder Darmverschluss.
- Loperamide AB muss sofort abgesetzt werden, wenn eine abdominale Distension, Verstopfung oder Darmverschluss (Ileus) auftreten
- wenn Sie an Durchfall mit Fieber und/oder blutigem Stuhl (akute Dysenterie) leiden
- wenn Sie während oder nach einer Behandlung mit Antibiotika an Durchfall leiden,
- wenn Sie an einer durch Bakterien (wie Salmonellen, Shigellen oder Campylobacter) hervorgerufenen Darm-Entzündung mit Durchfall leiden
- wenn Sie sich in einer akuten Phase von Colitis ulcerosa (einer Form von entzündlicher Darmerkrankung) befinden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamide AB einnehmen:

- wenn Sie AIDS haben und Loperamide AB zur Behandlung akuten Durchfalls einnehmen. Bei den ersten Zeichen einer Distension (Blähung) im Unterleib sollten Sie Loperamide AB sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Loperamide AB sollte bei vorhandenen oder fortbestehenden Lebererkrankungen nur nach ärztlichem Rat eingenommen werden, da der Abbau von Loperamid verzögert werden und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.
- Bei starkem Durst Gefühl trockener Zunge. Tatsächlich weisen diese Anzeichen auf den Beginn einer Dehydratation hin, dh auf einen erheblichen Flüssigkeitsverlust aufgrund von Durchfall. Ihr Arzt wird dann beurteilen, ob es notwendig ist, eine Rehydrierung zu verschreiben, die oral oder intravenös erfolgen kann.

Während der Behandlung sollten Sie sich an folgende Ernährungsregeln halten:

- Da Durchfall zu starkem Flüssigkeits- und Salzverlust führen kann, sollten Sie für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sorgen, indem Sie viel mehr Flüssigkeit als üblich trinken, Flüssigkeiten mit Zucker und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Maßnahme, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen.
- Vermeiden Sie Milch, grünes Gemüse, rohes Gemüse, Obst und Kräuter, bis der Durchfall verschwindet.

Loperamid AB stoppt nur Durchfall, es behandelt nicht die Ursache. Wenn die Ursache identifiziert werden kann, sollte sie angemessen behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Verwenden Sie dieses Produkt nur für den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge ein (siehe Abschnitt 3). Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff von Loperamide AB, eingenommen haben, wurde über schwerwiegende Herzprobleme (Anzeichen dafür sind ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet.

Loperamide AB beendet Durchfall normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Einnahme. Wenn der Durchfall nach zwei Tagen Behandlung mit Loperamide AB weiterbesteht, setzen Sie Loperamide AB ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder

Kinder unter 15 Jahren sollten nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Anwendung von Loperamide AB 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.

Sprechen Sie bitte insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins oder mehrere der folgenden Arzneimittel regelmäßig oder auch nur gelegentlich einnehmen:

- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung bei HIV-Infektionen)
- Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
- Desmopressin (Arzneimittel zur Behandlung von übermäßigem Wasserlassen)

Es ist davon auszugehen, dass Arzneimittel mit einer ähnlichen Wirkungsweise wie Loperamide AB die Wirkung des Arzneimittels verstärken können und dass Medikamente, die die Darmpassage beschleunigen, seine Wirkung vermindern können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Die Einnahme von Loperamide AB während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da geringe Mengen von Loperamid in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit können bei akutem Durchfall oder als Folge der Behandlung mit Loperamide AB auftreten. Deshalb ist es ratsam, beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten zu lassen.

Loperamide AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Jede Smelztablette dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Loperamide AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Loperamide AB 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Anfangsdosis	Folgedosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 15 Jahren	1 Tablette	1 Tablette	4 Tabletten
Erwachsene	2 Tabletten	1 Tablette	6 Tabletten

- Beginnen Sie die Behandlung von akutem Durchfall mit der Anfangsdosis.
- Danach sollte die Folgedosis nach jedem weiteren ungeformten Stuhl eingenommen werden.
- Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern unter 15 Jahren

Loperamid AB sollte aufgrund der hohen Konzentration des Wirkstoffs nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden. Für diese Altersgruppe sind andere Arzneimittel erhältlich.

Art der Anwendung

Die Schmelztablette wird auf die Zunge gegeben. Die Tablette zerfällt sofort auf der Zunge und kann dann geschluckt werden. Es ist keine Einnahme von zusätzlicher Flüssigkeit erforderlich.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Loperamide AB nicht länger als 2 Tage ohne medizinische Beratung.

Wenn der Durchfall nach zwei Tagen Behandlung mit Loperamide AB weiterbesteht, setzen Sie Loperamide AB ab und wenden Sie sich an einen Arzt. Sie sollten mit Arzneimitteln, die Loperamidhydrochlorid enthalten, nur auf ärztlichen Rat und nach Beobachtung länger als 2 Tage behandelt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das Krankenhaus.

Mögliche Symptome sind:

- unkoordinierte Bewegungen, Schläfrigkeit (Somnolenz), Muskelsteifheit, schwache Atmung
- beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen des Herzschlages (diese Symptome können möglicherweise schwere, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamide AB als Erwachsene. Wenn ein Kind zu viele Tabletten einnimmt oder jegliche der oben genannten Symptome zeigt, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Informationen für den Arzt im Fall einer Überdosierung:

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch bei einer relativen Überdosierung infolge einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung hängt von den Symptomen der Überdosierung sowie der klinischen Diagnose ab.

Während der anschließenden medizinischen Betreuung sollte eine EKG-Überwachung auf Verlängerung des QT-Intervalls stattfinden.

Wenn nach einer Überdosierung Symptome des zentralen Nervensystems auftreten, kann der Opioid-Antagonist Naloxon als Gegenmittel verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, können wiederholte Naloxon-Gaben erforderlich sein. Daher sollte der Patient über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden streng überwacht werden, damit ein eventuelles Auftreten bzw. ein erneutes Auftreten der Symptome einer Überdosierung erkannt werden können

Wenn Sie die Einnahme von Loperamide AB vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen in klinischen Studien waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindelgefühl.

Brechen Sie die Anwendung von Loperamide AB ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bei sich bemerken:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute durch Flüssigkeitsretention (Angioödem)
- Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsminderung

Die anderen möglichen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen und Unwohlsein, Mundtrockenheit
- Oberbauchschmerzen, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Distension (Blähungen) im Unterleib
- Steifheit des Körpers, anormal erhöhte Muskelspannung, Koordinationsprobleme
- Pupillenverengung (Miosis)

- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischen Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxischen Megacolons), Brennen der Zunge
- Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Empfindlichkeit beim Berühren des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, dies können Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein (akute Pankreatitis)

Nebenwirkungen bei Kindern:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Hautausschlag

Einige Beschwerden können jedoch durch den Durchfall selbst hervorgerufen werden: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Verstopfung und Blähungen.

Direkt nach der Einnahme von Loperamide AB Tabletten kann ein vorübergehendes Gefühl von Brennen oder Kribbeln auf der Zunge auftreten.

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 über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL; Website: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

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

5. Wie ist Loperamide AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamide AB enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium, Aspartam (E951), Magnesiumstearat, Mannitol, Fruchtroma (enthält: Akaziengummi E414, Zucker (Saccharose), Maltodextrin (Kartoffeln), Triacetin, Propylenglykol), Bananenroma (enthält: Maltodextrin (Mais)).

Wie Loperamide AB aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde Tablette mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Loperamide AB 2 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 6, 10, 12, 20, 30, 60 und 200 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

Tiofarma B.V., Hermanus Boerhaavestraat 1, Oud-Beijerland, 3261 ME Niederlande

Zulassungsnummer

BE598613

Abgabe

Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Loperamide AB 2 mg Schmelztabletten

FR LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé Orodispersible

DE Loperamide PUREN akut 2mg schmelztabletten

PL AuroSTOP Fast

PT Loperamida Imocalm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.

EMPFEHLUNG FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

Durchfall verursacht den Verlust von Flüssigkeit und Mineralsalzen.

Dieses Arzneimittel behandelt die Symptome von akutem Durchfall bei Erwachsenen und Kindern über 15 Jahren, muss jedoch mit einer Flüssigkeitszufuhr und einer gesunden Ernährung kombiniert werden.

Es ist daher notwendig, reichlich gesüßte Getränke (Fruchtsäfte) und salzige Brühen zu trinken, um diese Verluste auszugleichen. Vermeiden Sie Milch, grünes Gemüse, rohes Gemüse, Obst und Kräuter, bis der Durchfall verschwindet.