

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamide EG Instant 2 mg Schmelztabletten
Loperamid-Hydrochlorid

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 sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Loperamide EG Instant und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Loperamide EG Instant ist Loperamid-Hydrochlorid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antidiarrhoika“ bezeichnet werden und zur Behandlung von Durchfall angewendet werden.

Loperamide EG Instant hilft Durchfall zu vermindern, indem es zu einem festeren und selteneren Stuhlgang führt.

Loperamide EG Instant wird zur Behandlung der Symptome von akutem Durchfall bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Loperamide EG Instant darf nicht länger als 2 Tage angewendet werden.

Unter Aufsicht Ihres Arztes kann es auch zur Behandlung von langfristigem (chronischem) Durchfall oder Ileostoma-Patienten angewendet werden.

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

Loperamide EG Instant darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Kind jünger als 6 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 EG Instant 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 EG Instant einnehmen:

- wenn Sie AIDS haben und Loperamide EG Instant zur Behandlung akuten Durchfalls einnehmen. Bei den ersten Zeichen einer Distension (Blähung) im Unterleib sollten Sie Loperamide EG Instant sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Loperamide EG Instant 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.

Da Durchfall zu bedeutendem Flüssigkeits- und Salzverlust führen kann, ist ein ausreichender Ersatz von Flüssigkeiten durch Trinken größerer Mengen an Flüssigkeiten als gewöhnlich sicherzustellen, und zwar zucker- und salzhaltiger (elektrolytenhaltiger) Flüssigkeiten. Das ist die wichtigste Maßnahme, vor allem bei Kindern und älteren Menschen.

Loperamide EG Instant bekämpft nur den Durchfall, nicht dessen Ursache. Wenn die Ursache erkannt werden kann, sollte sie angemessen behandelt werden. Deshalb sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamide EG Instant, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

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

Kinder

Kinder **unter 6 Jahren dürfen nicht** mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Einnahme von Loperamide EG Instant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 EG Instant die Wirkung des Arzneimittels verstärken können und dass Medikamente, die die Darmpassage beschleunigen, seine Wirkung vermindern können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Einnahme von Loperamide EG Instant 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

Aufgrund eines akuten Durchfalls oder einer Behandlung mit Loperamide EG Instant können Schwindelgefühl, Müdigkeit und Schläfrigkeit auftreten. Deshalb ist es ratsam, beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten zu lassen.

Loperamide EG Instant enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam pro Schmelztabletten. 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.

3. Wie ist Loperamide EG Instant einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamide EG Instant immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Akuter Durchfall

Die Anfangsdosis beträgt 2 Schmelztabletten, gefolgt von 1 Schmelztablette nach jedem folgenden flüssigen Stuhlgang.

Chronischer Durchfall und Ileostoma-Patienten

Die empfohlene Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. In der Regel beträgt die Anfangsdosis 2 Schmelztabletten. Die folgenden Dosen sollten angepasst werden, bis 1–2 feste Stuhlgänge pro Tag erreicht werden, was normalerweise mit 1–6 Schmelztabletten pro Tag erreicht wird.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Schmelztabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Jugendliche und älter als 6 Jahre alte Kinder

Akuter Durchfall

Zu Beginn der Behandlung und nach jedem folgenden flüssigen Stuhlgang ist je 1 Schmelztablette einzunehmen.

Chronischer Durchfall und Ileostoma-Patienten

Die empfohlene Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. In der Regel beträgt die Anfangsdosis 1 Schmelztablette. Die folgenden Dosen sollten angepasst werden, bis 1–2 feste Stuhlgänge pro Tag erreicht werden, was normalerweise mit 1–6 Schmelztabletten pro Tag erreicht wird.

Wie viele Tabletten ein Kind pro Tag einnehmen kann, hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Verabreichen Sie nicht mehr als 3 Schmelztabletten täglich pro 20 kg Körpergewicht.

Körpergewicht des Kindes	Maximale Anzahl von Loperamide EG Instant Schmelztabletten pro Tag
14 bis unter 20 kg	höchstens 2 Tabletten
20 bis unter 27 kg	höchstens 3 Tabletten
27 bis unter 34 kg	höchstens 4 Tabletten
34 bis unter 40 kg	höchstens 5 Tabletten
40 bis unter 47 kg	höchstens 6 Tabletten
47 bis unter 54 kg	höchstens 7 Tabletten
54 kg und darüber	höchstens 8 Tabletten

Kinder unter 6 Jahren

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts sollte Loperamide EG Instant nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreicht werden. Für diese Bevölkerungsgruppe gibt es andere Arzneimittel.

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 EG Instant nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat.

Wenn der Durchfall nach zwei Tagen Behandlung mit Loperamide EG Instant weiterbesteht, setzen Sie Loperamide EG Instant ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide EG Instant 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 EG Instant 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 Loperamid-Hydrochlorid 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 EG Instant 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 EG Instant 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

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

- 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.

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

Zusätzliche 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 EG Instant-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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loperamide EG Instant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 EG Instant enthält

Der Wirkstoff ist Loperamid-Hydrochlorid.

Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Aspartam, Crospovidon (Typ B), Citronensäure, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Krauseminze (Aromastoffe, modifizierte Maisstärke), Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Loperamide EG Instant aussieht und Inhalt der Packung

Die Loperamide EG Instant 2 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbenem, runde, flache, nicht überzogene Schmelztabletten mit Facettenrand, beidseitig glatter Oberfläche und mit einem Durchmesser von 7 mm.

Loperamide EG Instant 2 mg Schmelztabletten sind erhältlich in Aluminium/ Aluminium Blisterpackungen von 6, 10, 12, 20, 30, 60 oder 200 Schmelztabletten oder 6x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen, 10x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen, 12x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen, 20x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen, 30x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen, 60x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen, 200x1 orodispersible Tablette in perforierten Al/Al Einzeldosis-Blisterpackungen..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slowakei

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

BE: Loperamide EG Instant 2 mg Schmelztabletten

CZ: Loperamide Kappler

LU: Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles

PT: Loperamida Stada

Zulassungsnummer:

Blisterpackung (Aluminium/–Aluminium): BE548871

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 03/2025 / 02/2025.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc4fec1e5c015ab3acfe62>