GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamide AB 2 mg Hartkapseln

Loperamid-Hydrochlorid

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

Dieses Arzneimittel enthält Loperamid, das hilft, Durchfall zu stoppen, indem es den Stuhl fester und weniger häufig macht.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von plötzlichen kurzzeitigen (akuten) und chronischen Durchfallanfällen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet.
Dieses Arzneimittel darf nicht länger als 2 Tage ohne ärztliche Verschreibung und Überwachung verwendet werden.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach 2 Tagen schlechter fühlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOPERAMIDE AB BEACHTEN?

Loperamide AB darf nicht eingenommen werden
- Wenn Sie allergisch sind gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Überempfindlichkeit kann zum Beispiel durch Hautausschlag, Juckreiz, Engegefühl in der Brust oder ein geschwollenes Gesicht erkannt werden. Wenn Sie dies bemerken, brechen Sie die Einnahme von Loperamide AB ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Bei Kindern unter 12 Jahren
- Wenn Sie ein "Megakolon" (stark dilatierter Dickdarm), toxisches Megakolon (akute toxische Kolitis mit Dilatation des Dickdarms) und Subileus (Obstruktion des Darms) haben, eine ernste Situation, die bei Patienten auftreten kann mit Morbus Hirschsprung, Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, aufgrund einer sehr schmerzhaften Blähungen, Fieber und beschleunigten Herzschlag.
- Wenn Sie eine Darmverstopfung haben, durch die wässriger Stuhl "ausläuft". Dies tritt bei bestimmten Darmerkrankungen auf.
- Wenn Sie anhaltende Magenschmerzen haben, wenn Sie eine hohe Temperatur haben und / oder wenn Ihr Stuhl Schleim und / oder Blut enthält. Diese Symptome können durch Lebensmittelvergiftung oder durch Infektion oder Entzündung des Dickdarms verursacht werden.
- Wenn Sie eine bakterielle Entzündung des Groß- und / oder Dünndarms durch invasive Organismen, einschließlich Salmonellen, Shigellen und Campylobacter, haben.
- Wenn Sie eine schwere Darmentzündung haben (z. B. Colitis ulcerosa oder pseudomembranöse Kolitis aufgrund der Verwendung bestimmter Antibiotika).
- In allen Fällen, in denen normaler Stuhlgang nicht unterdrückt werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamide AB einnehmen.

- Mit Loperamide AB wird nur der Durchfall selbst bearbeitet, aber nicht die Ursache dafür. Wenn die Ursache bekannt ist, muss sie nach Möglichkeit getrennt behandelt werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Durchfall haben, möchten Sie viel Flüssigkeit verlieren (Dehydratation). Mit dieser Flüssigkeit gehen also andere wichtige Substanzen verloren. Symptome einer Austrocknung können trockener Mund, Schwindel und / oder Erbrechen sein. Dehydrationsgefahr besteht insbesondere bei kleinen Kindern und älteren Menschen. Daher ist die erste Maßnahme gegen Durchfall: Ergänzung und Aufrechterhaltung der Flüssigkeit im Körper. Das heißt: viel trinken und Zucker und Salz ergänzen. In der Apotheke oder Drogerie können Sie eine spezielle Salz-Zucker-Mischung (ORS) erhalten, die in Wasser aufgelöst werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Wenn Ihr Durchfall länger als 48 Stunden andauert, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Loperamide AB sollte nur nach ärztlicher Beratung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung vorliegt oder anhält, da der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.
- Wenn Sie AIDS haben und wegen Durchfall mit Loperamide AB behandelt werden. Stoppen Sie Loperamide AB sobald Sie einen geschwollenen Magen haben. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt. Bei Menschen mit AIDS und einer schweren

Darminfektion (infektiöse Kolitis), die Loperamid (die Substanz also in Loperamide AB) verwendeten, wurden einige Fälle von Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für toxisches Megakolon berichtet. Das ist ein sehr erweiterter Dickdarm, erkennbar an einer sehr schmerzhaften Blähungen, Fieber und einem beschleunigten Herzschlag.
- Funktioniert Ihre Leber weniger gut? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Loperamide AB anwenden. Sie müssen möglicherweise gut kontrolliert werden, wenn Sie Loperamide AB verwenden. Darüber hinaus benötigen Sie möglicherweise verschiedene Nebenwirkungen auf das Nervensystem.
- Wenn Sie einen Darmverschluss bekommen, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Nimm niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3). Schwere Herzprobleme (Symptome wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden berichtet.

Einnahme von Loperamide AB 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, insbesondere, wie z. B.:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV und Aids)
- Kinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder von Malaria)
- Desmopressin (zur Behandlung von Harninkontinenz)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einer dieses Arzneimittel einnehmen.

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamide AB seine Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, seine Wirkung verringern können.

Einnahme von Loperamide AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Loperamide AB mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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:

Loperamid sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft vermieden werden; Es kann jedoch während des dritten und dritten Trimesters der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillen:

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Kleine Mengen können in Ihre Milch gelangen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Durchfall kann es zu Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit kommen. Sie können auch das Bewusstsein verlieren, fühlen sich schwach oder weniger wachsam. Wenn Sie betroffen sind, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen.

Loperamide AB enthält Lactose
Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST LOPERAMIDE AB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau
nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder
Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene, alter und Kinder über 12 Jahren
Wie eins zu nehmen: Die Kapseln sollten als Ganzes mit etwas Wasser geschluckt werden. **Dosierung** Nach dem ersten flüssigen Stuhl (Stuhlgang) 2 Kapseln Wasser einnehmen. Nehmen Sie nach jedem weiteren flüssigen Stuhl 1 Kapsel ein.
Rehydrationsbeutel sind separat erhältlich. • **Geben Sie keine Kinder unter 12 Jahren.** • Nehmen Sie nicht mehr als 6 Kapseln innerhalb von 24 Stunden ein. • Wenn die Symptome länger als 48 Stunden anhalten, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und konsultieren Sie Ihren Arzt. • **Tauschen Sie die Flüssigkeit aus, indem Sie mehr Flüssigkeit als üblich trinken.** • **ÜBERSCHREITEN SIE NICHT DIE ANGEGEBENE DOSIS.**

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide AB eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide AB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).
Überdosierung bedeutet, dass Sie oder jemand in Ihrer Nähe mehr Loperamide AB eingenommen hat als in dieser Packungsbeilage angegeben (siehe unter "Wie wird Loperamid HCL Aurobindo eingenommen?").
Wenn Sie zu viele Loperamide AB eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Zu den Symptomen gehören: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzschlags (diese Symptome können

möglicherweise schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifigkeit, unkoordinierte Bewegungen, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwaches Atmen, trockener Mund, Pupillen Augen können kleiner werden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Verstopfung.

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

Informationen für den Arzt bei Überdosierung
Anzeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung hängt von den Symptomen einer Überdosierung und der klinischen Diagnose ab.

Während der medizinischen Nachsorge sollte mit der EKG-Überwachung zur Verlängerung des QT-Intervalls begonnen werden.

Wenn Symptome des zentralen Nervensystems nach einer Überdosierung auftreten, kann der Opioid-Antagonist Naloxon als Gegenmittel verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann eine wiederholte Verabreichung von Naloxon erforderlich sein. Der Patient sollte daher mindestens 48 Stunden lang engmaschig überwacht werden, damit ein mögliches Auftreten/Wiederauftreten von Überdosis-Symptomen erkannt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamide AB vergessen haben
Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn es nach den Dosierungsanweisungen sorgfältig ist. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis nach dem nächsten flüssigen Stuhl (Stuhlgang). **Nehmen Sie nicht** die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftreten oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Ernsthafte Nebenwirkungen

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, hören Sie auf, das Arzneimittel zu verwenden, und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf:
Holen Sie sich sofort medizinische Hilfe

Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
- Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, unerklärliches Keuchen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts und Rachen
- Bewusstseinsverlust oder eingeschränkte Bewusstseinsstufe (sich schwach oder weniger wachsam fühlend), erhöhter Muskeltonus, Koordinationsstörungen
- Darmverschluss, Vergrößerung des Dickdarms, Blähungen
- Toxische allergische Reaktion auf der Haut und den Schleimhäuten, die durch Rötung, Blasenbildung und Ablösung der Epidermis (bullöse Eruption (auch Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Erythema multiforme)), Schwellung des Gesichts, Nesselsucht, Juckreiz gekennzeichnet sind
- Hautausschläge, die schwerwiegend sein können und Blasenbildung und Hautabschälung einschließen.
- Erweiterung des Dickdarms (Megakolon).
- Eine Blockade im Darm (Ileus).

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.

Andere Nebenwirkungen
Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, hören Sie auf, das Arzneimittel einzunehmen und sprechen Sie mit Ihrem Arzt:
Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen (Wind).

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen und Sodbrennen, trockener Mund.

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen
- Einschnürung der Pupille
- Schwierigkeit, Wasser (Urin) zu passieren
- Ermüdung.

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 ebenfalls über direkt anzeigen via:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST LOPERAMIDE AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Loperamid-Hydrochlorid

Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselninhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talk (E553b), Magnesiumstearat (E470b).
Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine (E441).
Druckinte: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Loperamide AB aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel.

Weiße undurchsichtige Kappe / Weißer undurchsichtiger Körper, Hartgelatinekapselschalen der Größe "4", aufgedruckt mit "2" auf Kappe und "L" auf Körper mit schwarzer Tinte, füllten mit weißem bis gebrochenes weißes Puder.

Loperamide AB Hartkapseln sind in durchsichtigen PVC / Aluminium-Blisterpackungen erhältlich und HDPE-Packungen.

Packungsgrößen:
Blisterpackung mit 6, 10, 12, 20, 30, 60 oder 200 Hartkapseln.
HDPE-Packung mit 30, 60, 200, 250 und 500 (250er- und 500er-Packungen sind nur für die Verwendung in Krankenhäusern oder zur Dispensierung) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Abgabeform:
freie Abgabe

Zulassungsnummer:
Blister: BE532826
HDPE : BE663900

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

BE:	Loperamide AB 2 mg Hartkapseln
DE:	Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln
NL:	Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules
PL:	Loperamide Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 08/2024 / 01/2025.