

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### LOPERAMIDE TEVA 2 mg HARTKAPSELN Loperamid Hydrochlorid

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

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

- 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loperamide Teva beachten?
3. Wie ist Loperamide Teva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamide Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Loperamide Teva und wofür wird es angewendet?

Loperamide Teva ist ein schnell wirkendes Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamide Teva ist zur Behandlung der Symptome von plötzlich auftretendem oder lang anhaltendem Durchfall angezeigt. Loperamide Teva kann zur Behandlung der Reisediarrhöe empfohlen werden.

Loperamide Teva ist auch angezeigt, um bei Erwachsenen ab 18 Jahren, bei denen durch einen Arzt das Reizdarmsyndrom diagnostiziert wurde, zur Behandlung der Anfälle von Durchfall beizutragen.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loperamide Teva beachten?

**Loperamide Teva darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, bei Kindern von 2 bis 6 Jahren muss eine andere Form von Loperamid angewendet werden.
- in allen Fällen, in denen die normalen Darmbewegungen nicht unterdrückt werden dürfen. Bei Verstopfung oder aufgeblähtem Bauch muss die Einnahme unverzüglich abgebrochen werden.
- bei verschiedenen Formen von entzündlichen Dickdarmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa oder einer

infolge der Anwendung bestimmter Antibiotika aufgetretener pseudomembranöse Kolitis).

- bei Patienten mit bakterieller Entzündung des Dick- und/oder Dünndarms, die durch invasive Organismen einschließlich Salmonellen, Shigellen und Campylobacter verursacht wurde;
- bei Blut im Stuhl oder wenn hohes Fieber auftritt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamide Teva anwenden.

- Wenn Sie an schwerem Durchfall leiden (vor allem bei Kindern und älteren Menschen), müssen Sie zuerst für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sorgen. Wenn Sie Durchfall haben, sollten Sie daher stets viel trinken. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Getränke (z. B. orale Rehydratationssalze) Sie in diesem Fall am besten zu sich nehmen.
- Wenn bei plötzlichem Durchfall keine Besserung innerhalb von 48 Stunden eintritt. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Loperamide Teva abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.
- wenn Sie Aids haben und wegen Durchfall mit Loperamide Teva behandelt werden. Bei den ersten Anzeichen von Bauchblähungen müssen Sie die Einnahme von Loperamide Teva abbrechen und Ihren Arzt zu Rate ziehen;
- Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker: in diesem Fall kann eine medizinische Überwachung notwendig sein.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Loperamide Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- 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 Teva, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Loperamide Teva stets außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Sie dürfen Loperamide Teva an Kindern unter 6 Jahren nur auf Verschreibung und unter Aufsicht eines Arztes verabreichen.

Auch wenn Loperamide Teva den Durchfall stoppt, behandelt es nicht dessen Ursache. Wenn möglich sollte die Ursache ebenfalls behandelt werden.

Wenn Sie am Reizdarmsyndrom leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie älter als 18 Jahre sind und wenn die Diagnose durch einen Arzt gestellt wurde.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind und die Symptome des Reizdarmsyndrom früher nicht aufgetreten sind;
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind und das heutige Muster der Symptome anders als das frühere Muster von Symptomen ist;
- wenn Sie an einer schweren Verstopfung leiden;
- wenn Sie Ihren Appetit verlieren oder wenn Sie Gewichtsverlust feststellen.

### **Anwendung von Loperamide Teva 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie bereits eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die die Tätigkeit von Magen und Darm verzögern (z. B. Anticholinergika), da diese die Wirkung von Loperamide Teva verstärken können.

- Ritonavir (Behandlung von Aids)
- Chinidin (Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- orales Desmopressin (Behandlung von Harninkontinenz)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

### **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***

Während der Schwangerschaft und vor allem in den ersten drei Monaten müssen Sie mit der Anwendung von Loperamide Teva vorsichtig sein.

#### ***Stillzeit***

Während der Stillzeit sollten Sie kein Loperamide Teva anwenden, da kleine Mengen Loperamide Teva instant in die Muttermilch übergehen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Durchfall kann es zu Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit kommen. Daher ist es ratsam, beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

### **Loperamide Teva enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Loperamide Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Loperamide Teva enthält den Farbstoff Gelborange S (E110)**

Loperamide Teva enthält auch den Farbstoff Gelborange S (E110), dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Loperamide Teva anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Bei schwerem Durchfall mit hohem Flüssigkeitsverlust müssen Sie vor allem viel trinken. Bei Säuglingen und Kindern wird der Flüssigkeitsverlust vorzugsweise durch eine Flüssigkeitszufuhr durch den Mund oder mittels Einspritzung behandelt (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

#### ***Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre***

##### ***Kurzzeitiger (akuter) Durchfall***

Die Anfangsdosis beträgt für Erwachsene 2 Kapseln und für Kinder 1 Kapsel, danach 1 Kapsel nach jedem weiteren ungeformten Stuhl einnehmen.

*Langanhaltender (chronischer) Durchfall und Unfähigkeit, den Stuhl zu halten*

Bei Erwachsenen beginnt man mit 2 Kapseln täglich, bei Kindern mit 1 Kapsel täglich.

Diese Dosis wird angepasst, bis 1 oder 2 festere Stühle täglich erreicht sind. Dies erreicht man gewöhnlich mit einer Erhaltungsdosis von 1 bis 6 Kapseln täglich.

Erwachsene dürfen nicht mehr als 8 Kapseln täglich einnehmen und Kinder niemals mehr als 3 Kapseln pro 20 kg Körpergewicht. Bei Kindern ist gleichzeitig darauf zu achten, dass niemals mehr als 8 Kapseln täglich verabreicht werden.

**Vorsicht! Kindern niemals mehr als die maximale empfohlene Tagesdosis pro Kilogramm Körpergewicht verabreichen!**

Die Anzahl Kapseln, die ein Kind an einem Tag einnehmen darf, hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Siehe hierzu die nachfolgende Tabelle.

Körpergewicht in Kilogramm (kg)	Maximale Tagesdosis Loperamide Teva - Kapseln
14-20 kg	Nie mehr als 2 Kapseln
20-27 kg	Nie mehr als 3 Kapseln
27-34 kg	Nie mehr als 4 Kapseln
34-40 kg	Nie mehr als 5 Kapseln
40-47 kg	Nie mehr als 6 Kapseln
47-54 kg	Nie mehr als 7 Kapseln
Mehr als 54 kg	Nie mehr als 8 Kapseln

Sobald der Stuhl fester wird oder wenn 12 Stunden lang kein Stuhlgang auftritt, müssen Sie die Verabreichung abbrechen. Sie dürfen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Erwachsene über 18 Jahre

- Durchfall in Verbindung mit dem Reizdarmsyndrom

Man beginnt mit 2 Kapseln täglich. Nehmen Sie 1 Kapsel nach jedem lockeren Stuhlgang ein (oder nach Empfehlung Ihres Arztes).

Sie dürfen das Arzneimittel bei wiederholten Anfällen 2 Wochen lang einnehmen. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, wenn 1 Anfall länger als 48 Stunden anhält. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Kapseln täglich ein.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

*Patienten mit verminderter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

*Patienten mit verminderter Leberfunktion*

Wegen des verminderten First-Pass-Metabolismus muss Loperamide Teva bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide Teva angewendet haben, als Sie sollten**

Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwache Atmung, Mundtrockenheit, Pupillen die verkleinern, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder verstopft sein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Anwendung von Loperamide Teva vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Setzen Sie die Behandlung mit Loperamide Teva ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn die folgenden Symptome auftreten:

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktion (darunter anaphylaktischer Schock) und anaphylaktoide Reaktion (schwere allergische Reaktion über den gesamten Körper).

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Bewusstseinsverlust oder Bewusstseinsverminderung, erhöhte Muskelspannung, verminderte Koordination.

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Darmverstopfung, Vergrößerung des Dickdarms, aufgeschwollener Bauch.

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.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Toxisch-allergische Reaktion der Haut und Schleimhäute, gekennzeichnet durch Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut (bullöse Eruption (auch Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Erythema multiforme)), Schwellung des Gesichts, Nesselausschlag, Juckreiz.

Die folgenden Beschwerden können auftreten, sind jedoch schwer von den typischen Krankheitszeichen bei Durchfall zu unterscheiden:

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Kopfschmerz, Schwindel, Schläfrigkeit.

### *Augenerkrankungen*

Pupillenverengung.

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Verstopfung, Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Unwohlsein in der Bauchgegend, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Hautausschlag.

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Urinretention.

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Müdigkeit.

## **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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Teva aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist Loperamid Hydrochlorid. Ein Hartkapsel Loperamide Teva enthält 2 mg Loperamid Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke – Laktose Monohydrat (siehe Abschnitt 2) - wasserfreies

kolloidales Silizium – Magnesiumstearat.

Gelatine dunkelgraue Kapseln: Gelatine – schwarz Eisenoxid (E172) - Patent Blau V (E131)  
Gelborange S (E110) (siehe Abschnitt 2) - Titandioxid (E171).

Tinte für den Text auf der Kapsel: Schellack, wasserfreies Ethanol, Isopropylalkohol,  
Butylalkohol, Propylenglykol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid.

### **Wie Loperamide Teva aussieht und Inhalt der Packung**

- Undurchsichtige, grün/graue Hartgelatinkapseln mit dem weißen Aufdruck "LOPERAMIDE HCL 2". Die Hartkapseln enthalten ein weißes Pulver.
- Packung mit 20, 60 oder 200 Hartkapseln in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Hersteller*

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, NIEDERLANDE

Oder

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd. by Shares., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, UNGARN

### **Zulassungsnummer**

BE207085

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024.**