

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Loperamide EG 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.**

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Loperamide EG ist ein schnellwirkendes Mittel gegen Diarrhö.

Loperamide EG ist angezeigt:

- bei der Behandlung von verschiedenen Formen plötzlich auftretender oder andauernder Diarrhö.
- bei Reisediarrhö. Bei dieser Anzeige muss eine Behandlung von zwei Tagen ausreichen. Wenn zusätzlich zur Diarrhö auch Fieber auftritt und Blut im Stuhlgang festgestellt wird, muss die Einnahme von Loperamide EG zurückgestellt werden, bis die Ursache hiervon von einem Arzt untersucht wurde.
- nach einem operativen Eingriff am Dünndarm. Loperamide EG kann die Anzahl der Stuhlgänge vermindern, deren Umfang einschränken und den Stuhl fester machen.

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

**Loperamide EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- durch Kinder unter 6 Jahren.
- bei allen Fällen, bei denen die normale Darmtätigkeit nicht unterdrückt werden darf. Die Verabreichung muss unverzüglich eingestellt werden, wenn Verstopfung oder Bauchschwellungen auftreten.
- bei verschiedenen Formen der Dickdarmentzündung (z. B. ulzerierende Kolitis oder pseudomembranöse Kolitis als Folge von der Einnahme bestimmter Antibiotika).
- 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.

Im Zweifelsfall ist zuerst der Arzt oder der Apotheker zu befragen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamide EG einnehmen.

- Im Falle von ernsthafter Diarrhö (und vor allem bei Kindern) muss darauf geachtet werden, dass ausreichend Flüssigkeit verabreicht wird. Wenn Sie an Diarrhö leiden, müssen Sie daher immer viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Getränke (z.B. orale Rehydratationssalze) sich dafür besonders eignen.
- Wenn bei plötzlicher Diarrhö innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt, ist die Verabreichung von Loperamide EG einzustellen und ein Arzt zu befragen.
- Wenn Sie Aids haben und wegen Durchfall mit Loperamide EG behandelt werden. Bei den ersten Anzeichen von Bauchblähungen müssen Sie die Einnahme von Loperamide EG abbrechen und Ihren Arzt zu Rate ziehen
- Wenn Sie an Leberstörungen leiden, müssen Sie dies dem Arzt oder Apotheker mitteilen; in diesem Fall kann eine ärztliche Beobachtung erforderlich sein.
- Personen mit einer ernsthaften Entzündung des Dickdarms müssen vor der Einnahme von Loperamide EG zuerst ihren Arzt befragen.

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, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Loperamide EG stets für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Loperamide EG behebt zwar die Diarrhö, behandelt jedoch nicht ihre Ursache. Wenn möglich muss auch die Ursache selbst behandelt werden.

### **Einnahme von Loperamide EG 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, wie z. B.:

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die die Magen- und Darmtätigkeit verlangsamen (z. B. Anticholinergika), weil sie die Wirkung von Loperamide EG verstärken können.

### **Einnahme von Loperamide EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **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

Vor allem über den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist bei der Einnahme von Loperamide EG Vorsicht geboten. Der Arzt oder Apotheker ist zu befragen.

Stillzeit

Die Einnahme von Loperamide EG während der Stillzeit ist zu vermeiden, da sich kleine Mengen Loperamide EG in der Muttermilch ablagern 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 EG enthält:**

- **Lactose:** Bitte nehmen Sie Loperamide EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Gelborange S (E110):** kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**3. Wie ist Loperamide EG 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.

Bei ernsthafter Diarrhö mit viel Flüssigkeitsverlust müssen Sie vor allem viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Bei Säuglingen und Kindern ist der Flüssigkeitsverlust vorzugsweise durch Flüssigkeitszufuhr über den Mund oder per Injektion zu behandeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erwachsene und Kinder von 6 bis 17 Jahren:

- *Kurzzeitige (akute) Diarrhö:*  
Die Anfangsdosis beträgt 2 Kapseln für Erwachsene und 1 Kapsel für Kinder; dann ist nach jedem weiteren flüssigen Stuhlgang 1 Kapsel einzunehmen.
- *Langzeitige (chronische) Diarrhö und Unvermögen, den Stuhlgang zu verhalten:*  
Man beginnt mit 2 Kapseln pro Tag bei Erwachsenen und 1 Kapsel pro Tag bei Kindern. Diese Dosis ist anzupassen bis 1 oder 2 Stuhlgänge pro Tag fester werden. Dieser Effekt wird gewöhnlich mit einer Behandlungsdosis von 1 bis 6 Kapseln pro Tag erreicht.

Erwachsene dürfen nie mehr als 8 Kapseln pro Tag einnehmen, und Kinder nie mehr als 3 Kapseln pro 20 kg Körpergewicht. Bei Kindern ist ebenfalls darauf zu achten, dass pro Tag nie mehr als 8 Kapseln verabreicht werden.

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

Die Anzahl der 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 Anzahl von Loperamide EG Kapseln täglich
14-20 kg	Nicht mehr als 2 Kapseln
20-27 kg	Nicht mehr als 3 Kapseln
27-34 kg	Nicht mehr als 4 Kapseln
34-40 kg	Nicht mehr als 5 Kapseln
40-47 kg	Nicht mehr als 6 Kapseln
47-54 kg	Nicht mehr als 7 Kapseln
mehr als 54 kg	Nicht mehr als 8 Kapseln

Sobald der Stuhl fester wird oder, falls länger als 12 Stunden kein Stuhlgang mehr auftritt, müssen Sie die Verabreichung abbrechen. Sie dürfen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

#### Ältere

Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Wegen des verminderten „First-pass“-Metabolismus muss Loperamide EG bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: "Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamide EG beachten?").

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln mit ein wenig Wasser einnehmen.

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

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

Wenn Sie zu viel von Loperamide EG eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. 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, Bewusstseinsverminderung, Pupillenverengung, erhöhte Muskelspannung, Bewegungslosigkeit oder Darmverstopfung.

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

Hinweis für den Arzt: als Antidotum kann Naloxon verabreicht werden; der Patient muss mindestens 48 Stunden intensiv überwacht werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Loperamide EG vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Loperamide EG abbrechen**

Nicht zutreffend.

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.

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Holen Sie sofort medizinische Hilfe:

Nicht bekannt: 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.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und holen Sie sich umgehend ärztliche Hilfe.

**Nebenwirkungen, die nach Einnahme von Loperamidhydrochlorid zur Behandlung des akuten Durchfalls berichtet wurden:**

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Konstipation, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Unwohlsein im Bauch, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen

Selten: aufgedunsener Bauch

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautausschlag

**Nebenwirkungen, die nach Einnahme von Loperamidhydrochlorid zur Behandlung des chronischen Durchfalls berichtet wurden:**

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Konstipation, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Unwohlsein im Bauch, Mundtrockenheit, Dyspepsie

**Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Loperamidhydrochlorid berichtet wurden:**

**Erkrankungen des Immunsystems**

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

**Erkrankungen des Nervensystems**

Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust oder Bewusstseinsverminderung, erhöhte Muskelspannung und Koordinationsstörungen.

**Augenerkrankungen**

Pupillenverengung

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Darmverstopfung, Vergrößerung des Dickdarms, schmerzhafte oder brennende Zunge

### **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.

### **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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. 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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15 - 25°C) lagern.

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

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 enthält**

- Der Wirkstoff ist Loperamid-Hydrochlorid, 2 mg pro Hartkapsel
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (Siehe Abschnitt 2, Loperamide EG enthält Lactose) – Maisstärke – Talk – Magnesiumstearat  
Kapsel: Gelatine – Patentblau (E131) – Gelborange S (E110) (Siehe Abschnitt 2, Loperamide EG enthält Gelborange S) – Titandioxid (E171) – Erythrosin (E127) – Indigokarmin (E132)

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

Hartkapseln

Blisterpackung mit 4, 6, 10, 20, 60 oder 200 Hartkapseln.

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*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer:** BE165821

**Abgabeform:** freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2023 / 06/2022.**

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/62bc7c3f1e5c015ab303534e>