

Loperamid akut - 1 A Pharma® 2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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



1 Was ist Loperamid akut - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Loperamid akut - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma beachten?

Loperamid akut - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Loperamid akut - 1 A Pharma muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Loperamid akut - 1 A Pharma darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Loperamid akut - 1 A Pharma für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Loperamid akut - 1 A Pharma nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Loperamid akut - 1 A Pharma (siehe Abschnitt 3) und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen oder schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid akut - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid akut - 1 A Pharma einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder. Auch Mundtrockenheit kann ein Zeichen eines Flüssigkeitsverlusts sein. Sie oder Ihr Kind können sich benommen fühlen und beginnen zu erbrechen. Auch in diesem Fall ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme ein angemessener Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (orale Rehydratationstherapie).

Loperamid akut - 1 A Pharma führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma

- wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut - 1 A Pharma weiterhin besteht, und suchen Sie einen Arzt auf
- sobald der Stuhl fester wird und der Stuhlgang mehr als 12 Stunden zurückliegt
- bei Auftreten von Verstopfung
- bei Auftreten von aufgetriebenem Leib, Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit, Verstopfung und gestörtem Abgang von Darmgasen (Zeichen einer intestinalen Obstruktion).

Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid akut - 1 A Pharma dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Loperamid akut - 1 A Pharma einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid akut - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid akut - 1 A Pharma in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid akut - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Loperamid akut - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Loperamid akut - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Loperamid akut - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Hartkapseln (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem un-geformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht über-schritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid akut - 1 A Pharma ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungs-formen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Loperamid akut - 1 A Pharma ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid akut - 1 A Pharma weiterhin besteht, muss Loperamid akut - 1 A Pharma abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verord-nung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid akut - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid akut - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf oder wende Sie sich an ein Krankenhaus, insbesondere, wenn Sie folgende Symptome verspüren:

- Starrezustand des Körpers (Stupor), unkoordinierte Be-wegungsabläufe, Schläfrigkeit, Pupillenverengung (Mio-sis), Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Än-derungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss (Ileus), Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamid akut - 1 A Pharma als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Hinweise für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlänge-rung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Ge-genmittel eingesetzt werden. Da Loperamidhydrochlorid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)Auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen. Bei un-genügender Wirkung sollten andere Ursachen in Betracht gezogen werden. Im Falle einer Atemdepression muss ggf. künstlich beatmet werden.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfer-nen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchge-führt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid akut - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimit-tels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben-wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müs-sen.

Mögliche Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten uner-wünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betref-fen)

- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reak-tionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), ana-phylokoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusst-seinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinations-störungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, ein-schließlich toxisches Megacolon)
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekro-lyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit
- Zungenbrennen
- Muskelsteifigkeit

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, Erbre-chen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspei-cheldrüse (akute Pankreatitis) sein können

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkun-gen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Loperamid akut - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkar-ton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr ver-wenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungs-bedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fra-gen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsor-gen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamid akut - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum, Eisen(III)-hydro-xid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patent-blau V (E 131) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171)

Wie Loperamid akut - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Loperamid akut - 1 A Pharma sind Hartgelatine kapseln; Oberteil: dunkelgrün opak, Unterteil: grau opak.

Packungen mit 10 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überar-beitet im Mai 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!