Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Loperamid STADA® *akut*

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:
Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Chinolingelb (E 104), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 (N1) Hartkapseln

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Loperamid STADA® akut ist ein Mittel gegen Durchfall.

Pharmazeutischer Unternehmer:
STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller:
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Loperamid STADA® akut nicht anwenden?
Loperamid STADA® akut darf nicht angewendet werden bei:
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile
- Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?")
- Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis)
- chronischen Durchfallerkrankungen (diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung).

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden ererbten Galaktose-Unverträglichkeit (Galaktoseintoleranz), einem erblich bedingten Laktasemangel oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Wann dürfen Sie Loperamid STADA® akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid STADA® akut nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Loperamid STADA® akut darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.
Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid STADA® akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.
Bei schweren Lebererkrankungen kann der Abbau von Loperamid verzögert sein.
Die empfohlene Dosierung von Loperamid STADA® akut und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung") dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.
Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid STADA® akut weiterhin besteht, muss Loperamid STADA® akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Loperamid STADA® akut bzw. wie beeinflusst Loperamid STADA® akut die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden ihn an:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

☐ Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Loperamid STADA® akut interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

Bei gleichzeitiger Einnahme von den Medikamenten Chinidin, Verapamil oder Ketoconazol können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden. Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Loperamid STADA® akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Loperamid STADA® akut sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung, wie oft und wann sollten Sie Loperamid STADA® akut anwenden?

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Hartkapseln Loperamid STADA® akut (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Loperamid STADA® akut (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln Loperamid STADA® akut (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder über 12 Jahre

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel Loperamid STADA® akut (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln Loperamid STADA® akut (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Loperamid STADA® akut ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wie sollten Sie Loperamid STADA® akut anwenden?

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Loperamid STADA® akut anwenden?

Die Dauer der Anwendung von Loperamid STADA® akut beträgt höchstens 2 Tage (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid STADA® akut weiterhin besteht, muss Loperamid STADA® akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis:

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Loperamid STADA® akut in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid STADA® akut sind Verstopfung, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen oder Atemdepression.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweis für den Arzt:

Da Loperamid 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.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Loperamid STADA® akut auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	**Häufig:** Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	**Selten:** Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotische Ödeme), Harnverhaltung.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock, schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse), Darmverschluss und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Loperamid STADA® akut aufzubewahren?

Nicht über +30° C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

1. Juli 2004

9207758 0408

STADA

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ/Ort:

E-Mail:

Geburtsdatum: