Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten

Wirkstoff: 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 sind Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Der in Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten enthaltene Wirkstoff Loperamidhydrochlorid ist ein stark und lang wirksames Durchfallmittel, das die gestörten Darmbewegungen durch direkte Beeinflussung der Darmwand hemmt (antiperistaltische Wirkung). Außerdem wird der Spannungszustand der Darmwand und des Schließmuskels erhöht.

Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten eignen sich bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur symptomatischen Behandlung von kurz dauernden (akuten) Durchfällen, sofern diese mit anderen Maßnahmen (Diät, Ersatz von Wasser und Salzen) nicht beherrscht werden konnten.

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

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten beachten?

Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Durchfällen, die mit Blut im Stuhl und/oder hohem Fieber einhergehen,
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa),
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis),

- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.
- Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist. Mögliche Risiken sind Darmverschluss und eine Erweiterung des Dickdarms. Bei Auftreten von Verstopfung, fast vollständigem/vollständigem Darmverschluss und/oder Aufblähung des Bauches müssen Sie die Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten sofort beenden.
- von Kindern unter 12 Jahren
- bei Chronischen Durchfallerkrankungen. Diese dürfen nur nach ärztlicher Anordnung und Verlaufsbeobachtung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie starken Durchfall haben. Mit Durchfällen ist immer ein größerer Flüssigkeitsverlust verbunden, den Sie durch Trinken größerer Flüssigkeitsmengen ausgleichen sollten. Dasselbe gilt für den während einer Durchfallserkrankung entstehenden Elektrolytverlust (Verlust von Zucker und Salzen), der durch in Wasser auflösbare spezielle Pulver ersetzt werden kann. Dies gilt insbesondere für Jugendliche.
- wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Symptome (z.B. Fieber) anhalten oder wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt. Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten sind sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.
- wenn Sie AIDS haben und wegen Durchfall Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten nehmen. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten und suchen Ihren Arzt auf. Es liegen einzelne Berichte über Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Erweiterung des Dickdarms bei AIDS-Patienten vor. Diese hatten eine Dickdarmentzündung durch Viren und Bakterien und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- bei Lebererkrankungen, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamidhydrochlorid verzögert sein kann und dies zu einer Überdosierung mit eventuellen Nervenschädigungen führen kann. Nehmen Sie daher Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Kinder und Jugendliche
An Kinder unter 12 Jahren dürfen Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten wegen einer eventuell zu hohen Einzeldosis nicht verabreicht werden.
Da die Ansprechbarkeit auf Loperamidhydrochlorid bei Jugendlichen sehr variieren kann, ist die Behandlung mit größter Vorsicht und nur unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.
Es ist wichtig, auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten (Zucker und Salze) zu achten.

Mit Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten wird zwar der Durchfall gestoppt, nicht aber die Grunderkrankung behandelt. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Krankheitsursache behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV und AIDS)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria)
- Verapamil (zur Behandlung von Herzrythmusstörungen)
- Desmopressin (zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)

Medikamente, die die Magen-Darm-Bewegung vermindern, können die Wirkung von Loperamidhydrochlorid verstärken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten einnehmen dürfen.

Stillzeit
Geringe Mengen von Loperamidhydrochlorid können in die Muttermilch übergehen. Daher wird eine Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zukerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten 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.
Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter:	**Erstdosis**:	**Wiederholungsdosis**:	**Tageshöchstdosis**:
Erwachsene	2 Tabletten	1 Tablette	4 Tabletten

Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren	1 Tablette	1 Tablette	4 Tabletten

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.
Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden.
Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.
Wenn sich Ihre Beschwerden nach 2 Tagen nicht gebessert haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Eine tägliche Dosis von 4 Filmtabletten darf nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Eine Anpassung der Dosis ist weder für ältere Patienten noch für Patienten mit Nierenschädigung notwendig.

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten nur auf ärztliche Verschreibung einnehmen.

Art der Anwendung:
Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:
Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten dürfen ohne ärztliche Verordnung und Verlaufsbeobachtung nicht länger als 2 Tage eingenommen werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.
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, verengte Pupillen, Muskelkrämpfe, Mundtrockenheit, Magen-Darmbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, und lebensbedrohliche Störung der Darmpassage durch Darmlähmung

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

Für den Arzt:
Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die häufigsten Nebenwirkungen waren: Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindelgefühl.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

Seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen (einschließlich schwerwiegender Reaktionen wie Bewusstlosigkeit oder Atembeschwerden – anaphylaktischer Schock)
- Bewusstlosigkeit, Starrheit, Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich durch Darmlähmung bedingter Ileus), chronische Verstopfung mit einhergehender Erweiterung des Dickdarms (Megacolon), Brennen oder Prickeln auf der Zunge
- aufgeblähter Bauch
- Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), plötzliche Schleimhautschwellung vor allem im Bereich Gesicht und Gliedmaßen mit Beteiligung von Zuge und Kehlkopf, unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden (Angioödem), Nesselausschlag, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

Einige der berichteten Nebenwirkungen (Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwindel) sind häufig Begleitbeschwerden der Durchfallerkrankung. Diese Beschwerden sind häufig nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern
In der orginal Verpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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 Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat (42,8 mg pro Filmtablette), Mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Silicon-Antischaumemulsion SE 4.

Wie Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Gravur „L“.

Loperamid „ratiopharm“ akut-Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminium-/PVC-Folie mit 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-23965

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:
Symptome
Bei Überdosierung (einschließlich relativer Überdosierung infolge Leberfunktionsstörung) können zentralnervöse Depression (Stupor, Koordinationsstörungen, Somnolenz, Miosis, Muskelhypertonie, Atemdepression), Harnretention, Mundtrockenheit, abdominale Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen, Obstipation und paralytischer Ileus auftreten. Kinder können hinsichtlich der ZNS-Wirkungen empfindlicher reagieren als Erwachsene.

Therapie
Bei Symptomen einer Überdosierung kann als Antidot Naloxon verabreicht werden. Da Loperamidhydrochlorid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1-3 Std) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, sollte der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden.