

Loperamid Sandoz® 2 mg - Kapseln



Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Loperamid Sandoz** jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Loperamid Sandoz** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Loperamid Sandoz** beachten?
3. Wie ist **Loperamid Sandoz** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Loperamid Sandoz** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOPERAMID SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loperamid Sandoz 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 Sandoz wird bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren zur symptomatischen Behandlung von kurz dauernden (akuten) Durchfällen, die mit anderen Maßnahmen (Diät, Ersatz von Wasser und Salzen) nicht beherrscht werden konnten und bei denen nicht die Gabe von Antibiotika angezeigt ist, angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOPERAMID SANDOZ BEACHTEN?

Loperamid Sandoz darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- von Kindern unter 2 Jahren (siehe „Was muss bei Kindern beachtet werden?“)
- bei akuter Darminfektion mit hohem Fieber und blutigem Stuhlgang
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung)
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse Colitis)
- bei chronischen Durchfällen. Diese dürfen nur nach ärztlicher Anordnung und mit Verlaufsbeobachtung mit Loperamid behandelt werden.

Was muss bei Kindern beachtet werden?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, da eine unsachgemäße Dosierung zum Darmverschluss führen kann. An Kinder unter 8 Jahren darf **Loperamid Sandoz** wegen einer eventuelle zu hohen Einzeldosis nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid Sandoz ist erforderlich

Loperamid Sandoz darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

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 bei Kindern. Da die Ansprechbarkeit bei Kindern sehr variieren kann, darf die Behandlung nur mit größter Vorsicht erfolgen.

Wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Symptome (z.B. das Fieber) anhalten oder wenn bei akut auftretenden Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt, ist **Loperamid Sandoz** sofort abzusetzen und der Arzt zu informieren.

Bei Eintreten von Verstopfung oder starker Aufblähung des Bauches ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt in Kenntnis zu setzen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ein Arzt aufzusuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Bei Einnahme von Loperamid Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben,

auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Medikamente, die die Magen-Darm-Bewegung vermindern, können die Wirkung von Loperamid verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankungen (Chinidin, Verapamil) oder Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Ketokonazol) können Anzeichen für die Atemdepression ausgelöst werden.

Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme von Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen) beobachtet.

Bei Einnahme von Loperamid Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da über die Anwendung in der Schwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt, sollte **Loperamid Sandoz** während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Loperamid Sandoz beeinträchtigt zwar nicht das Reaktionsvermögen, bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollte jedoch eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid Sandoz

1 Kapsel enthält 127 mg Lactose-Monohydrat.

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

Diese Menge reicht wahrscheinlich nicht aus, um Anzeichen einer Laktoseunverträglichkeit auszulösen.

3. WIE IST LOPERAMID SANDOZ EINZUNEHMEN?

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften, da **Loperamid Sandoz** sonst nicht richtig wirken kann.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene nehmen bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Kapseln und anschließend nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel ein.

Eine tägliche Maximaldosis von 6 Kapseln soll nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Kinder über 8 Jahre nehmen bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 1 Kapsel und anschließend nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel ein.

Eine tägliche Maximaldosis von 1 Kapsel pro 10 kg Körpergewicht (maximal 4 Kapseln) soll nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, soll **Loperamid Sandoz** nicht weiter eingenommen und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen oder Vergiftungen mit **Loperamid Sandoz** äußern sich als Verstopfung, Darmverschluss, Störungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Sommolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression).

Wenn Zeichen einer Überdosierung oder Vergiftung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis für den Arzt:

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Naloxon eine kürzere Wirkdauer als Loperamid hat, ist der Patient mindestens 48 Stunden zu beobachten und wiederholt mit Naloxon zu behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Sandoz vergessen haben

Wenn Sie einmal zu wenig Kapseln eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr als die verordnete Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Loperamid Sandoz** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Anwendung von Loperamid kommt es gelegentlich zu Kopfschmerzen.

Weiters können auftreten:

- Müdigkeit, Schwindelgefühl
- Bauchkrämpfe, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit (sind oft von den Begleitsymptomen eines Durchfalls schwer zu unterscheiden)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Exantheme der Haut.

In Einzelfällen kann es zu Darmverschluss (Ileus) kommen, die Ausbildung eines toxischen Megacolons (Darmerweiterung als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung) kann gefördert werden.

5. WIE IST LOPERAMID SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loperamid Sandoz enthält:

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. 1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 127 mg Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe: Patentblau [E 131], Titandioxid [E 171], gelbes und schwarzes Eisenoxid [E172].

Wie Loperamid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln (Unterteil grau, Oberteil dunkelgrün).
Blisterpackung zu 20 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria
Hersteller: Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-24708

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2008.

Sandoz und  **SANDOZ** sind registrierte Warenzeichen von Novartis.