

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamid Sandoz 2 mg - Kapseln

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 ist Loperamid Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Jugendlichen ab 12 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.

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 Sandoz darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

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

Loperamid Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe unter „Kinder und Jugendliche“)
- bei akuter Darminfektion mit hohem Fieber und blutigem Stuhlgang
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung)

- bei Durchfällen aufgrund einer Dickdarmentzündung, 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 Sandoz behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid Sandoz einnehmen,

- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. Nehmen Sie Loperamid Sandoz nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- wenn Sie starken Durchfall haben. Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen, 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 dementsprechende Pulverprodukte ersetzt werden kann. Dies gilt insbesondere bei Jugendlichen. Da die Ansprechbarkeit bei Jugendlichen sehr variieren kann, darf die Behandlung nur mit größter Vorsicht erfolgen (siehe „Kinder und Jugendliche“).
- wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Beschwerden (z. B. Fieber) anhalten oder wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt. Loperamid Sandoz ist in diesem Fall sofort abzusetzen und der Arzt zu informieren.
- wenn Sie AIDS haben und wegen Durchfall Loperamid Sandoz nehmen. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Loperamid Sandoz und suchen Sie Ihren Arzt auf. Es liegen einzelne Berichte über das Auftreten einer Erweiterung des Dickdarms bei AIDS-Patienten vor. Diese hatten eine Dickdarmentzündung durch Viren und Bakterien und wurden mit Loperamid behandelt.
- Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ein Arzt aufzusuchen.
- Allgemein gilt: Loperamid Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist. Mögliche Risiken sind Darmverschluss und eine Erweiterung des Dickdarms. Bei Auftreten von Verstopfung, Darmverschluss und/oder starker Aufblähung des Bauches müssen Sie sofort die Einnahme von Loperamid Sandoz beenden und Ihren Arzt informieren.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Sandoz, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Mit Loperamid Sandoz wird zwar der Durchfall gestoppt, nicht aber die Grunderkrankung behandelt. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Krankheitsursache behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

An Kinder unter 12 Jahren darf Loperamid Sandoz wegen einer eventuell zu hohen Einzeldosis nicht verabreicht werden.

Da die Ansprechbarkeit auf Loperamid 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 zu achten.

Einnahme von Loperamid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Herzerkrankungen)
- Ketokonazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- 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 Loperamid Sandoz verstärken.

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

Einnahme von Loperamid Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit ein.

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.

Loperamid Sandoz sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, konsultieren Sie Ihren Arzt für eine geeignete Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollte eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Loperamid Sandoz enthält Lactose-Monohydrat

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 Lactoseunverträglichkeit auszulösen.

3. WIE IST LOPERAMID SANDOZ 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

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.

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren 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.

Für ältere Patienten oder Patienten mit Nierenschädigung ist keine Anpassung der Dosis notwendig.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Loperamid Sandoz nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt und nur auf ärztliche Verschreibung einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 2 Tage 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

Wenn Sie zu viel von Loperamid Sandoz 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 oder schwache Atmung, Verstopfung, Darmverschluss (Ileus), Störungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie). Weiters kann eine zentralnervöse Depression (Zustand der Erstarrung, Koordinationsstörungen, Verengung der Pupille, Steigerung der Muskelspannung) auftreten.

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

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

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

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. Nehmen Sie eine Kapsel nach dem nächsten ungeformten Stuhl 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen (einschließlich schwerwiegender Reaktionen wie Bewusstlosigkeit oder Atembeschwerden – anaphylaktischer Schock)
- Bewusstlosigkeit, Starrheit, Benommenheit, Bewusstseinstörung, 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 Zunge und Kehlkopf, unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden (Angioödem), Nesselausschlag, Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erschöpfung

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 IST LOPERAMID SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister 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 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 (E 172)

Wie Loperamid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln (Unterteil grau, Oberteil dunkelgrün) mit weißem Pulver

Blisterpackung zu 10, 20 und 50 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-24708

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ÜBERDOSIERUNG

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Symptome

Bei Überdosierung (einschließlich relativer Überdosierung infolge Leberfunktionsstörung) können zentralnervöse Depression, Neurotoxizität (Krämpfe, Apathie, Choreoathetose, 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.

Bei Personen mit Überdosierungen von Loperamid-HCl, wurden kardiale Ereignisse, wie QT-Intervallverlängerung, Torsades de pointes, sonstige schwere ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand und Synkopen, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Auch über Todesfälle wurde berichtet.

Therapie

Bei Symptomen einer Überdosierung kann als Antidot Naloxon verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1 - 3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, muss der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden. Weder eine forcierte Diurese noch Hämodialyse wird als effektiv erwartet.