

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg Filmdoubletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

1. Was ist *Loperamid-ratiopharm® akut* und wofür wird es angewendet?

Loperamid-ratiopharm® akut enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamid-ratiopharm® akut wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Jugendliche 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Loperamid-ratiopharm® akut* beachten?

***Loperamid-ratiopharm® akut* 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 unter „Kinder“).
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. *Loperamid-ratiopharm® akut* 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 (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden.
- wenn Sie an einer bakteriellen Darmentzündung leiden, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird.

- 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 (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

Loperamid-ratiopharm® akut 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Loperamid-ratiopharm® akut* einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung *Loperamid-ratiopharm® akut* einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid-ratiopharm® akut* 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.

Loperamid-ratiopharm® akut 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.

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1.) ein. Die empfohlene Dosierung von *Loperamid-ratiopharm® akut* und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe Abschnitt 3.) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in *Loperamid-ratiopharm® akut*, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

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

Kinder

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-ratiopharm® akut* für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von *Loperamid-ratiopharm® akut* 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.

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

- **Ritonavir** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)

- **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie *Loperamid-ratiopharm® akut* 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 der 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-ratiopharm® akut* einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie *Loperamid-ratiopharm® akut* in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von *Loperamid-ratiopharm® akut* in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie *Loperamid-ratiopharm® akut* in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Loperamid-ratiopharm® akut* enthält Lactose**

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

3. Wie ist *Loperamid-ratiopharm® akut* 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	Tageshöchstdosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Filmtablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Filmtablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Filmtabletten (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Filmtabletten (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Filmtablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Filmtabletten (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

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

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Loperamid-ratiopharm® akut* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Loperamid-ratiopharm® akut* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von *Loperamid-ratiopharm® akut* eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Folgende Symptome können auftreten:

- Starrezustand des Körpers, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss, Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen wird der Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Wenn Sie die Einnahme von *Loperamid-ratiopharm® akut* vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

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, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.

Mögliche Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten 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 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, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstörung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- Aufgeblähter Bauch
- Blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Loperamid-ratiopharm® akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen 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-ratiopharm*[®] akut enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Wie *Loperamid-ratiopharm*[®] akut aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtablette.

Loperamid-ratiopharm[®] akut ist in Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Versionscode: Z12

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses ratiopharm-Medikament soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden.

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschrift, damit das Medikament seine ganze Wirksamkeit entfalten kann.

Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihre
ratiopharm GmbH

Allgemeines zum Thema: Durchfall (Diarrhoe)

Trotz aller Unannehmlichkeiten, die ein akuter Durchfall mit sich bringt, gilt es zu beachten, dass das Symptom Durchfall in den allermeisten Fällen eine sinnvolle Schutzantwort des Verdauungstraktes darstellt, um schädliche Krankheitserreger und Giftstoffe aus dem Körper auszuschwemmen.

Durchfälle, vor allem die bekannte Reisediarrhoe, sind bis auf wenige Ausnahmen zeitlich sehr begrenzte Phänomene, die einen gutartigen Verlauf zeigen und nach wenigen Tagen von selbst abheilen.

Anhaltende (chronische) Durchfälle können aber auch ein Symptom einer durchaus ernst zu nehmenden Erkrankung sein. In solchen Fällen sollte selbstverständlich der Arzt aufgesucht werden. Dies gilt auch für akute Durchfälle, wenn blutige Stühle und gleichzeitig hohes Fieber auftreten.

Wichtig: Begleitende Maßnahmen bei Durchfällen

Bei starken Durchfällen verliert der Körper innerhalb kurzer Zeit große Mengen Flüssigkeit und Nährsalze. Es gilt also, verloren gegangene Flüssigkeiten und Salze so schnell wie möglich wieder zu ersetzen.