

GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Loperamid akut Heumann

Tabletten mit 2 mg Loperamidhydrochlorid

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

als *arzneilich wirksamen Bestandteil*:

Loperamidhydrochlorid 2 mg;

als *sonstige Bestandteile*:

mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Loperamid akut Heumann ist in Originalpackungen mit 10 (N1) Tabletten erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Loperamid akut Heumann ist ein Mittel gegen Durchfall.

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

www.heumann.de

Anwendungsgebiete

Zu 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 akut Heumann nicht einnehmen?

Loperamid akut Heumann darf nicht eingenommen werden:

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

Wann dürfen Sie Loperamid akut Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid

akut Heumann nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Loperamid akut Heumann darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen 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 Einnahme bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Einnahme 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 akut Heumann für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung besser geeignete Darreichungsformen, z. B. Lösung, 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 akut Heumann 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-tägiger Behandlung mit Loperamid akut Heumann weiterhin besteht, muss Loperamid akut Heumann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie viel von Loperamid akut Heumann, wie oft und wann sollten Sie Loperamid akut Heumann einnehmen?

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Tabletten Loperamid akut Heumann (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 Tablette Loperamid akut Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten Loperamid akut Heumann (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Loperamid akut Heumann ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung besser geeignete Darreichungsformen, z. B. Lösung, zur Verfügung.

Wie sollten Sie Loperamid akut Heumann einnehmen?

Die Tabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Loperamid akut Heumann einnehmen?

Die Dauer der Einnahme von Loperamid akut Heumann beträgt höchstens 2 Tage (siehe auch „Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

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

Hinweis:

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid akut Heumann sind Verstopfung, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (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 Verlaufsbobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweis für den Arzt:

Da Loperamid eine längere Wirkdauer 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Loperamid akut Heumann auftreten?

Bei der Einnahme von Loperamid können gelegentlich Kopfschmerzen, selten Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit und Mundtrockenheit auftreten. Unter der Einnahme von Loperamid wurde über das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht und angioneurotische Ödeme (Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe) sowie in Einzelfällen von anaphylaktischem Schock berichtet. In Einzelfällen kann es zu einem Darmverschluss (Ileus) kommen, und die Ausbildung eines toxischen Megacolons (Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung) kann gefördert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die in dieser Packungsbeilage nicht 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 dieser Packung ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information: August 2002

ii
HEUMANN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin, lieber Patient, Sie haben Loperamid akut Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Loperamidhydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Loperamid akut Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung!



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem VfW-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an VfW-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 14306.00.01