

# Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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

## **1. WAS IST Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg wird angewendet

- zur 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.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg BEACHTEN?**

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe „Kinder“)
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder 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 (geschwüriger Dickdarmentzündung)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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.

Die empfohlene Dosierung von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe 3. „Wie ist Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg einzunehmen?“) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg weiterhin besteht, muss Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg 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 2 mg für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sie dürfen Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg nur nach ärztlicher Verordnung anwenden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder durchgemacht haben, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

Bei Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von den Medikamenten Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen) oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können Anzeichen für eine

Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden. Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Filmtabletten Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Filmtablette Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Filmtabletten Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (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 Filmtablette Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Filmtabletten Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg 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 sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg beträgt höchstens 2 Tage (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg ist erforderlich“).

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

Hinweis:

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 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg sind Verstopfung, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen oder Herabsetzung der Atmung.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Dieser wird entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

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-ratiopharm® akut 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angio-neurotische Ödeme), Harnverhaltung.

Sehr selten: Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse), Darmverschluss und Förderung der Ausbildung einer Dickdarterweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megacolon).

*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.*

#### 5. WIE IST Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg 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, Macrogolstearyl-ether (Ph.Eur.) (5), Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Wie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, gewölbte Filmtablette.

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg ist in Packungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2007

Versionscode: Z02

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

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

Die Informationen auf dem Beipackzettel sind bewusst ausführlich und deutlich formuliert und dienen damit Ihrer Sicherheit.

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. Hat es Sie dennoch erwischt, kann Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg schnell Abhilfe schaffen. Der bewährte Wirkstoff in Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg normalisiert die gestörten Darmvorgänge rasch wieder.

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 - hier müssen Antibiotika gegen die verursachenden Erreger eingesetzt werden.

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.

Für den Hausgebrauch reicht es aus, ½ Teelöffel Kochsalz (3,5 g) und 8 Teelöffel Zucker (40 g) in 1 Liter Wasser aufzulösen und dann diese Lösung in kleinen Schlucken zu trinken.

Bei schweren Flüssigkeitsverlusten kommen Elektrolytlösungen zum Einsatz, die eine komplexere Zusammensetzung aufweisen. Ein Beispiel hierfür ist die so genannte WHO-Lösung mit 20 g/l Traubenzucker, 3,5 g/l Kochsalz, 1,5 g/l Kaliumchlorid und entweder 2,9 g/l Natriumcitrat oder 2,5 g/l Natriumhydrogencarbonat.

Ernährungstipps

Bei den meisten Durchfallerkrankungen ist eine spezielle Diät nicht notwendig. Die beste Ernährungsempfehlung ist – und dies klingt sicherlich überraschend – diejenige, weiterhin wie gewohnt zu essen, salz- und kohlenhydratreiche Kost zu bevorzugen und natürlich möglichst viel zu trinken.

Vorbeugende Ratschläge

Eine alte englische Kolonialregel lautet: „Cook it (koche es), peel it (schäle es) or forget it (oder vergiss es)!“

Trinken Sie auf Reisen nach Möglichkeit nur abgekochtes Wasser bzw. nur abgepackte Getränke von Markenfirmen; selbst Zähneputzen, Mund- und Geschirrspülen sollten Sie nicht mit Leitungswasser. Meiden Sie rohes Gemüse und Salat und selbstverständlich rohes Fleisch. Obst sollten Sie immer schälen. Auch wenn's schwer fällt: Kaufen Sie niemals Essen beim Straßenhändler.

Übrigens: Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg gehört in jede Haus- und Reiseapotheke!