

Lopedium® akut ISO bei akutem Durchfall

2 mg Brausetabletten

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 Lopedium® akut ISO* jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome 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.

*Bei der Verwendung der Bezeichnung „Lopedium® akut ISO“ ist „Lopedium® akut ISO bei akutem Durchfall“ gemeint.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1 Was ist Lopedium® akut ISO und wofür wird es angewendet?

Lopedium® akut ISO ist ein Mittel gegen Durchfall.

Lopedium® akut ISO 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 müssen Sie vor der Einnahme von Lopedium® akut ISO beachten?

Lopedium® akut ISO darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Lopedium® akut ISO sind.
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- wenn Sie an Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Kolitis)
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden. (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. *Salmonellen*, *Shigellen* und *Campylobacter*) hervorgerufen wird
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Lopedium® akut ISO für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung (z. B. Lopedium® Lösung).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lopedium® akut ISO ist erforderlich

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium® akut ISO einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium® akut ISO beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Lopedium® akut ISO darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.
- Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit 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.

Lopedium® akut ISO 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.

Die empfohlene Dosierung von Lopedium® akut ISO und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

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

Bei Einnahme von Lopedium® akut ISO 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel/Arzneistoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen (z. B. Opioide = starke Schmerzmittel), können die Wirkung von Lopedium® akut ISO verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Lopedium® akut ISO einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Lopedium® akut ISO in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Lopedium® akut ISO in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Lopedium® akut ISO in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lopedium® akut ISO

Eine Brausetablette enthält 1,5 mmol (58 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium-kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eine Brausetablette enthält 11,7 mmol (269 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Lopedium® akut ISO erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Lopedium® akut ISO einzunehmen?

Nehmen Sie Lopedium® akut ISO 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

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
Erwachsene	2 Brausetabletten Lopedium® akut ISO	1 Brausetablette Lopedium® akut ISO	6 Brausetabletten Lopedium® akut ISO
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Brausetablette Lopedium® akut ISO	1 Brausetablette Lopedium® akut ISO	4 Brausetabletten Lopedium® akut ISO

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 Jahre

Lopedium® akut ISO 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 Brausetabletten werden in einem Glas Trinkwasser aufgelöst und unmittelbar nach dem Auflösen getrunken.

Mit 1 Brausetablette Lopedium® akut ISO werden 0,5 g Glucose und folgende Elektrolyte zugeführt:

Cl ⁻	100 mg, entsprechend 2,8 mval
Ca ²⁺	118,14 mg, entsprechend 1,5 mval
K ⁺	58 mg, entsprechend 1,5 mval
Mg ²⁺	333 mg, entsprechend 6,9 mval
Na ⁺	269 mg, entsprechend 11,7 mval

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Lopedium® akut ISO ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium® akut ISO weiterhin besteht, muss Lopedium® akut ISO 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 Lopedium® akut ISO zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lopedium® akut ISO eingenommen haben als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie ungewöhnliche Symptome verspüren (siehe „Hinweise für den Arzt“).

Hinweise für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Lopedium® akut ISO sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose oder Muskelhypertonie), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Herabsetzung der Atmung (Atemdepression), Starrezustand des Körpers (Stupor) oder Pupillenverengung (Miosis).

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

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-)Aufreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lopedium® akut ISO vergessen haben

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lopedium® akut ISO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren:

- Verstopfung und Schwindel

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Häufig:

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Bauchkrämpfe, Koliken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Erfahrungen nach Markteinführung (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt, da diese aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden kann.)

- allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock/anaphylaktoider Reaktionen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung
- Darmverschluss, aufgetriebener Leib, Dickdarmverengung (als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung), Verdauungsstörungen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), blasenbildende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, plötzlich auftretende entzündliche Erkrankungen der Haut oder Schleimhäute (Erythema multiforme)
- Harnverhalt

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 Lopedium® akut ISO aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Lopedium® akut ISO enthält

Der **Wirkstoff** ist **Loperamidhydrochlorid**.

1 Brausetablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumlactat-Monohydrat, Citronensäure, D-Glucose, Hartfett, Hypromellosephthalat, Kaliumhydrogencarbonat, Magnesiumcitrat, Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Propylenglycol, Saccharin-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Aromastoffe (Orange)

Wie Lopedium® akut ISO aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Brausetabletten, biplan facettiert, ohne Bruchkerbe

Packungen mit 10 (N1) Brausetabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.