

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Loperamid-CT akut 2 mg Hartkapseln

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-CT 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Loperamid-CT akut 2 mg ist ein Mittel gegen Durchfall.

#### Loperamid-CT 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-CT akut 2 mg BEACHTEN?

#### Loperamid-CT akut 2 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid-CT akut 2 mg sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe 2. unter „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-CT akut 2 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid-CT 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.

Loperamid-CT akut 2 mg 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.

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

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

#### Bei Einnahme von Loperamid-CT 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, Verapamil oder Ketoconazol 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, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid-CT akut 2 mg

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

### 3. WIE IST Loperamid-CT akut 2 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Loperamid-CT 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 Hartkapseln Loperamid-CT akut 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel Loperamid-CT akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Hartkapseln Loperamid-CT 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 Hartkapsel Loperamid-CT akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

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

Loperamid-CT 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 Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

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

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid-CT akut 2 mg weiterhin besteht, muss Loperamid-CT 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-CT akut 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid-CT akut 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Bei Auftreten von Überdosierungserscheinungen wird dieser 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-CT 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: Überempfindlichkeitsreaktion wie Hautausschlag; Nesselsucht; Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotische Ödeme); Harnverhaltung.

Sehr selten: 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-CT 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.

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Loperamid-CT akut 2 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Indigocarmin, Titandioxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Gelatine.

### **Wie Loperamid-CT akut 2 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln mit grünem Oberteil und grauem Unterteil.

Loperamid-CT akut 2 mg ist in Packungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **CT Arzneimittel GmbH**

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

info@ct-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
Mai 2011**

**CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z03