

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LOPERAMIDE TEVA 2 mg HARTKAPSELN Loperamid Hydrochlorid

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT:

1. Was ist Loperamide Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamide Teva beachten?
3. Wie ist Loperamide Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamide Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loperamide Teva und wofür wird es angewendet?

Loperamide Teva ist ein schnell wirkendes Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamide Teva ist zur Behandlung der Symptome von plötzlich auftretendem oder lang anhaltendem Durchfall angezeigt.

Loperamide Teva kann zur Behandlung der Reisediarrhöe empfohlen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamide Teva beachten?

Loperamide Teva darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- in allen Fällen, in denen die normalen Darmbewegungen nicht unterdrückt werden dürfen. Bei Verstopfung oder aufgeblähtem Bauch muss die Einnahme unverzüglich abgebrochen werden.
- bei verschiedenen Formen von entzündlichen Dickdarmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa oder einer infolge der Anwendung bestimmter Antibiotika aufgetretener pseudomembranöse Kolitis).
- bei Patienten mit bakterieller Entzündung des Dick- und/oder Dünndarms, die durch invasive Organismen einschließlich Salmonellen, Shigellen und Campylobacter verursacht wurde;
- bei Blut im Stuhl oder wenn hohes Fieber auftritt.

Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamide Teva einnehmen.

- Wenn Sie an schwerem Durchfall leiden (vor allem bei Kindern), müssen Sie zuerst für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sorgen. Wenn Sie Durchfall haben, sollten Sie daher stets viel trinken. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Getränke (z. B. orale Rehydratationssalze) Sie in diesem Fall am besten zu sich nehmen.
- Wenn bei plötzlichem Durchfall keine Besserung innerhalb von 48 Stunden eintritt. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Loperamide Teva abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.
- wenn Sie Aids haben und wegen Durchfall mit Loperamide Teva behandelt werden. Bei den ersten Anzeichen von Bauchblähungen müssen Sie die Einnahme von Loperamide Teva abbrechen und Ihren Arzt zu Rate ziehen;
- Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker: in diesem Fall kann eine medizinische Überwachung notwendig sein.
- Auch wenn Loperamide Teva den Durchfall stoppt, behandelt es nicht dessen Ursache. Wenn möglich sollte die Ursache ebenfalls behandelt werden.
- Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamide Teva, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Einnahme von Loperamide Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie bereits eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Tätigkeit von Magen und Darm verzögern (z. B. Anticholinergika), da diese die Wirkung von Loperamide Teva verstärken können.
- Ritonavir (Behandlung von Aids)
- Kinidin (Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- orales Desmopressin (Behandlung von Harninkontinenz)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Einnahme von Loperamide Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Während der Schwangerschaft und vor allem in den ersten drei Monaten müssen Sie mit der Einnahme von Loperamide Teva vorsichtig sein.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollten Sie kein Loperamide Teva einnehmen, da kleine Mengen Loperamide Teva instant in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfall kann es zu Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit kommen. Daher ist es ratsam, beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

Loperamide Teva enthält Laktose und den Farbstoff E110 (Sunset Yellow).

Bitte nehmen Sie Loperamide Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Loperamide Teva enthält auch den Farbstoff E110 (Sunset Yellow), dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Loperamide Teva 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.

Gibt es keine Besserung, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Es wird empfohlen, zwischen den Anwendungen einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden einzuhalten. Bei schwerem Durchfall mit hohem Flüssigkeitsverlust müssen Sie vor allem viel trinken. Bei Kindern wird der Flüssigkeitsverlust vorzugsweise durch eine Flüssigkeitszufuhr durch den Mund oder mittels Einspritzung behandelt (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Kurzzeitiger (akuter) Durchfall

Die Anfangsdosis beträgt für Erwachsene 2 Hartkapseln und für Kinder 1 Hartkapsel, danach 1 Hartkapsel nach jedem weiteren ungeformten Stuhl einnehmen.

Langanhaltender (chronischer) Durchfall und Unfähigkeit, den Stuhl zu halten

Bei Erwachsenen beginnt man mit 2 Hartkapseln täglich, bei Kindern mit 1 Hartkapsel täglich.

Diese Dosis wird angepasst, bis 1 oder 2 festere Stühle täglich erreicht sind. Dies erreicht man gewöhnlich mit einer Erhaltungsdosis von 1 bis 6 Hartkapseln täglich.

Erwachsene dürfen nicht mehr als 8 Hartkapseln täglich einnehmen und Kinder niemals mehr als 3 Hartkapseln pro 20 kg Körpergewicht. Bei Kindern ist gleichzeitig darauf zu achten, dass niemals mehr als 8 Hartkapseln täglich verabreicht werden.

Vorsicht! Kindern niemals mehr als die maximale empfohlene Tagesdosis pro Kilogramm Körpergewicht verabreichen!

Die Anzahl Kapseln, die ein Kind an einem Tag einnehmen darf, hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Siehe hierzu die nachfolgende Tabelle.

Körpergewicht in Kilogramm (kg)	Maximale Tagesdosis Loperamide Teva -Kapseln
----------------------------------------	---------------------------------------------------------

14-20 kg	Nie mehr als 2 Kapseln
20-27 kg	Nie mehr als 3 Kapseln
27-34 kg	Nie mehr als 4 Kapseln
34-40 kg	Nie mehr als 5 Kapseln
40-47 kg	Nie mehr als 6 Kapseln
47-54 kg	Nie mehr als 7 Kapseln
Mehr als 54 kg	Nie mehr als 8 Kapseln

Sobald der Stuhl fester wird oder wenn 12 Stunden lang kein Stuhlgang auftritt, müssen Sie die Verabreichung abbrechen. Sie dürfen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Ältere Patienten

Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Verminderte Nierenfunktion

Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Verminderte Leberfunktion

Wegen des verminderten First-pass-Metabolismus muss Loperamide Teva bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamide Teva beachten?“)

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide Teva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamide Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Bewusstseinsverminderung, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Verengung der Pupillen, erhöhte Muskelspannung, Muskelsteifheit und schwache Atmung. Darmverstopfung und Schwierigkeiten beim Wasserlassen können ebenfalls festgestellt werden. Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamide Teva als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Informationen für den Arzt: Naloxon kann als Antidot gegeben werden. Der Patient muss mindestens 48 Stunden lang engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamide Teva vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Loperamide Teva abbrechen

Nicht zutreffend.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie die Behandlung mit Loperamide Teva ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn die folgenden Symptome auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktion (darunter anaphylaktischer Schock) und anaphylaktoide Reaktion (schwere allergische Reaktion über den gesamten Körper).

Erkrankungen des Nervensystems

Bewusstseinsverlust oder Bewusstseinsverminderung, erhöhte Muskelspannung, verminderte Koordination.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Darmverstopfung, Vergrößerung des Dickdarms, aufgeschwollener Bauch.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Toxisch-allergische Reaktion der Haut und Schleimhäute, gekennzeichnet durch Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut (bullöse Eruption (auch Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Erythema multiforme), Schwellung des Gesichts, Nesselausschlag, Juckreiz.

Die folgenden Beschwerden können auftreten, sind jedoch schwer von den typischen Krankheitszeichen bei Durchfall zu unterscheiden:

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerz, Schwindel, Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen

Pupillenverengung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Verstopfung, Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Unwohlsein in der Bauchgegend, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Urinretention.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loperamide Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamide Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamid Hydrochlorid. Ein Hartkapsel Loperamide Teva enthält 2 mg Loperamid Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke – Laktose Monohydrat - wasserfreies kolloidales Silizium – Magnesiumstearat.

Gelatine dunkelgraue Kapseln: Gelatine – schwarz Eisenoxid (E172) - Patent Blau V (E131) Sunset Yellow (E110) - Titandioxid (E171).

Tinte für den Text auf der Kapsel: Schellack, wasserfreies Ethanol, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglykol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid.

Wie Loperamide Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Undurchsichtige, grün/graue Hartgelatinkapseln mit dem weißen Aufdruck "LOPERAMIDE HCL 2". Die Hartkapseln enthalten ein weißes Pulver.
- Packung mit 20, 60 oder 200 Hartkapseln in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, NIEDERLANDE

Oder

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd. by Shares., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, UNGARN

Zulassungsnummer

BE207085

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2019.