

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Loperamid-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Loperamid-ratiopharm[®]* beachten?
3. Wie ist *Loperamid-ratiopharm[®]* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Loperamid-ratiopharm[®]* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loperamid-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?*Loperamid-ratiopharm[®]* ist ein Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen.*Loperamid-ratiopharm[®]* wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid-ratiopharm[®] beachten?***Loperamid-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. *Loperamid-ratiopharm[®]* muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Loperamid-ratiopharm[®]* einzunehmen?“).

***Loperamid-ratiopharm[®]* sollte primär nicht eingenommen werden bei**

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung)
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten [pseudomembranöser (Antibiotika-assoziiertes) Colitis]

Warnhinweise und VorsichtsmaßnahmenBitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Loperamid-ratiopharm[®]* einnehmen,

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit *Loperamid-ratiopharm[®]* behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von *Loperamid-ratiopharm[®]* beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf *Loperamid-ratiopharm[®]* nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyte). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Loperamid-ratiopharm[®] führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von *Loperamid-ratiopharm[®]*, wurden berichtet. 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 *Loperamid-ratiopharm[®]*, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Nehmen Sie *Loperamid-ratiopharm[®]* nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von *Loperamid-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von *Loperamid-ratiopharm[®]* im Blut erhöht sein:

- Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glykoprotein hemmen (z. B. Chinidin, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel (Gemfibrozil)
- Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen

Bei Arzneimitteln, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von *Loperamid-ratiopharm[®]* reduzieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Desmopressin, einem Arzneimittel, das die Harnausscheidung hemmt, muss eventuell die Dosis von Desmopressin gesenkt werden, weil es sonst zu stark wirken könnte.

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

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

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von *Loperamid-ratiopharm[®]* in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie *Loperamid-ratiopharm[®]* in der Stillzeit nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen kann es als Folge der Einnahme von *Loperamid-ratiopharm*[®] zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Loperamid-ratiopharm[®] enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Loperamid-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Loperamid-ratiopharm[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Akuter Durchfall

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.

| Alter/Gewicht | | Erstdosis | Wiederholungs-dosis | Tageshöchstdosis |
|-----------------------------------|------------|--|---|---|
| Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche | bis 20 kg | 1 Filmtablette (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid) | 1 Filmtablette (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid) | 3 Filmtabletten (= 6 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| | 21-40 kg | | | 6 Filmtabletten (= 12 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| | über 40 kg | | | 8 Filmtabletten (= 16 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| Erwachsene | | 2 Filmtabletten (= 4 mg Loperamid-hydrochlorid) | 1 Filmtablette (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid) | 8 Filmtabletten (= 16 mg Loperamid-hydrochlorid) |

Chronischer Durchfall

Zu Beginn der Behandlung von chronischen Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Diese Erstdosis sollte solange angepasst werden, bis 1-2 geformte Stuhlgänge am Tag ausgeschieden werden (Erhaltungsdosis). Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

| Alter/Gewicht | | Erstdosis | Erhaltungsdosis | Tageshöchstdosis |
|-----------------------------------|-----------|---|---|---|
| Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche | bis 20 kg | 1 Filmtablette (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid) | 1-3 Filmtabletten (= 2-6 mg Loperamid-hydrochlorid) | 3 Filmtabletten (= 6 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| | 21-40 kg | | 1-6 Filmtabletten (= 2-12 mg Loperamid-hydrochlorid) | 6 Filmtabletten (= 12 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| | | | | |

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten**ratiopharm**

| | | | | |
|------------|------------|--|---|---|
| | über 40 kg | | 1-6 Filmtabletten (= 2-12 mg Loperamid-hydrochlorid) | 8 Filmtabletten (= 16 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| Erwachsene | | 2 Filmtabletten (= 4 mg Loperamid-hydrochlorid) | 1-6 Filmtabletten (= 2-12 mg Loperamid-hydrochlorid) | 8 Filmtabletten (= 16 mg Loperamid-hydrochlorid) |

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten sind für Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene geeignet.

Kinder zwischen 2 und 5 Jahre

Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren stehen andere Loperamid-haltige Arzneimittel zur Verfügung. In diesen Fällen muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden.

Kinder unter 2 Jahre

Kinder unter 2 Jahre dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. *Loperamid-ratiopharm[®]*, behandelt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie *Loperamid-ratiopharm[®]* nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie *Loperamid-ratiopharm[®]* ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Loperamid-ratiopharm[®]* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Loperamid-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von *Loperamid-ratiopharm[®]* eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe (Choreoathetose, Ataxie), Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung (Atemdepression).

Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss, Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, erhöhter Muskelspannung und zu einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems kommen, die sich als Starrezustand des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) äußern kann.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von *Loperamid-ratiopharm[®]* als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung wird der Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Wenn Sie die Einnahme von *Loperamid-ratiopharm[®]* vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene(n) Filmtablette(n) nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Loperamid-ratiopharm® 2 mg Filmtabletten

ratiopharm

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Reizmagen (Dyspepsie)
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion)
- Bewusstseinsverlust, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarterweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), aufgetriebener Leib
- schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhaltung
- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loperamid-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Loperamid-ratiopharm[®] 2 mg Filmtabletten

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamid-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (E 200).

Wie Loperamid-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtablette.

Loperamid-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Versionscode: Z11