

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Loperamid 2 Heumann

Tabletten mit 2 mg Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 2 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid 2 Heumann beachten?
3. Wie ist Loperamid 2 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid 2 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST LOPERAMID 2 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Loperamid 2 Heumann ist ein Mittel gegen Durchfall.

Loperamid 2 Heumann wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOPERAMID 2 HEUMANN BEACHTEN?**

#### **Loperamid 2 Heumann darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid 2 Heumann sind,
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden,
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen“).

#### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen**

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

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe 3. „Wie ist Loperamid 2 Heumann einzunehmen?“). Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Loperamid 2 Heumann für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Loperamid 2 Heumann sollte nicht eingenommen werden**

- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden,
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung), leiden,
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten [pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis], leiden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid 2 Heumann ist erforderlich**

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid 2 Heumann bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid 2 Heumann bei Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarmes (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.
- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Loperamid 2 Heumann nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

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.

Loperamid 2 Heumann führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden.

### **Bei Einnahme von Loperamid 2 Heumann 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. Opiode = starke Schmerzmittel), können die Wirkung von Loperamid 2 Heumann 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 Loperamid 2 Heumann einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid 2 Heumann in der Schwangerschaft nicht anwenden.

#### **Stillzeit**

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Loperamid 2 Heumann in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid 2 Heumann in der Stillzeit nicht anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid 2 Heumann kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

### **3. WIE IST LOPERAMID 2 HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Loperamid 2 Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes 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**

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Tabletten Loperamid 2 Heumann (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid 2 Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Tabletten Loperamid 2 Heumann (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 2 Tabletten Loperamid 2 Heumann (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

#### **Kinder über 8 Jahre**

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Tablette Loperamid 2 Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Tabletten Loperamid 2 Heumann (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 1 Tablette Loperamid 2 Heumann (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

#### **Kinder zwischen 2 und 8 Jahren**

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid 2 Heumann für diese Altersgruppe nicht geeignet. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

## Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Loperamid 2 Heumann nicht weiter eingenommen und ein Arzt aufgesucht werden. Loperamid 2 Heumann sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid 2 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Loperamid 2 Heumann 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 Loperamid 2 Heumann sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression).

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 Wirkungsdauer 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)Auf-treten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

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

## Wenn Sie die Einnahme von Loperamid 2 Heumann 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 Loperamid 2 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b> weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b> 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:**

##### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

Häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, abdominale Krämpfe, Koliken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

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

##### **Erkrankungen des Immunsystems**

Allergische Reaktionen, und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen

##### **Psychiatrische Erkrankungen**

Schläfrigkeit

##### **Erkrankungen des Nervensystems**

Müdigkeit

##### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Darmverschluss, aufgetriebener Leib, Dickdarm-erweiterung (als Komplikation z. B. einer chro-

nisch entzündlichen Darmerkrankung), Verdauungsstörungen

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Angio-ödem, blasenbildende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, plötzlich auftretende entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhäute (Erythema multiforme)

## **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

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 LOPERAMID 2 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Loperamid 2 Heumann enthält**

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Loperamid 2 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Loperamid 2 Heumann sind weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe. Loperamid 2 Heumann ist in Originalpackungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2010.**



Liebe Patientin,  
lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Loperamid 2 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Loperamidhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Loperamid 2 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig