

Loperamid ARISTO® 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

Loperamidhydrochlorid 2 mg

ARISTO
Pharma GmbH

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

1. Was ist Loperamid Aristo® und wofür wird es angewendet?

Loperamid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen für Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid Aristo® beachten?

Loperamid Aristo® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe auch „Kinder und Jugendliche“).
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. bei aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden.
- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden.
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis), leiden.
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid Aristo® behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muß die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden.

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Loperamid Aristo® für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid Aristo® ist erforderlich:**

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid Aristo® bei Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid Aristo® 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 Sie an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Loperamid Aristo® 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.

Loperamid Aristo® 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.

Einnahme von Loperamid Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenom-

men/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 (z.B. Opiode = starke Schmerzmittel) dämpfen, können die Wirkung von Loperamid Aristo® verstärken.

Einnahme von Loperamid Aristo® zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Loperamid Aristo® Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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 Aristo® einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid Aristo® in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

3. Wie ist Loperamid Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid Aristo® 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:

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Tabletten Loperamid Aristo® (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid Aristo® (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

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

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

Anwendung bei Kindern über 8 Jahre:

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 1 Tablette Loperamid Aristo® (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid Aristo® (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

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

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

Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren:

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser).

Dauer der Anwendung:

Wenn bei akuten Durchfällen 2 Tage nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Loperamid Aristo® nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid Aristo® sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Loperamid Aristo® 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 Aristo® Tabletten 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 Wirkungs-dauer 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)auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Aristo® 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	bis zu 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	bis zu 1 von 100 Behandelten
Selten	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
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:

Erkrankungen des Magendarm-Traktes:

Häufig:

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- abdominelle 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
- Dickdarmerweiterung (als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung)
- Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Angioödem
- 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

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen (Blister) und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Loperamid Aristo® enthält:

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid
1 Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose- Natrium

Wie Loperamid Aristo® aussieht und Inhalt der Packung:

Loperamid Aristo® ist eine weiße Tablette mit ovaler Form und mit einer Bruchkerbe.

Loperamid Aristo® ist als Originalpackung mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

**Pharmazeutischer
Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!