

# Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

**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 nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg und wofür wird es angewendet?



Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

#### Loperamid-ratiopharm® 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.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg beachten?



#### Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe unter „Kinder“)
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss. Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg muss bei Auftreten von Verstopfung, aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss sofort abgesetzt werden.
- 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 einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- bei chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid-ratiopharm® 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.

Bei Durchfall kann es, insbesondere bei Kindern, zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) geachtet werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie AIDS haben und zur akuten Durchfallbehandlung Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfungen mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg 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.

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

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

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Loperamid-ratiopharm® 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 und das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

#### Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

#### 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 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® akut 2 mg einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

##### Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg in der Stillzeit nicht einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loperamid-ratiopharm® 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-ratiopharm® akut 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 Filmtabletten Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Filmtablette Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Filmtabletten Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

##### Kinder ab 12 Jahre

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Filmtablette Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

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

Kinder unter 12 Jahre  
Loperamid-ratiopharm® 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 Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg beträgt höchstens 2 Tage (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg sein: Eine Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), als Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Choreoathetose, Ataxie), Krämpfe, Apathie, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, erhöhte Muskelspannung oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) äußern kann. Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss oder Harnverhaltung kommen.

Das zentrale Nervensystem von Kindern reagiert eventuell auf Überdosierung stärker als das von Erwachsenen.

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 die Einnahme von Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

#### Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Aufgeblähter Bauch

#### Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock, anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Dickdarmerweiterung als Komplikation einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Zungenbrennen
- Schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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® akut 2 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### Was Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.).

#### Wie Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Filmtablette.

Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg ist in Packungen mit 10 Filmtabletten erhältlich.

#### 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 Februar 2015

Versionscode: Z08

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses ratiopharm-Medikament soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden.

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschrift, damit das ratiopharm-Präparat seine ganze Wirksamkeit entfalten kann.

Die Informationen auf dem Beipackzettel sind bewusst ausführlich und deutlich formuliert und dienen damit Ihrer Sicherheit.

Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihre  
ratiopharm GmbH

#### Allgemeines zum Thema: Durchfall (Diarrhoe)

Trotz aller Unannehmlichkeiten, die ein akuter Durchfall mit sich bringt, gilt es zu beachten, dass das Symptom Durchfall in den allermeisten Fällen eine sinnvolle Schutzantwort des Verdauungstraktes darstellt, um schädliche Krankheitserreger und Giftstoffe aus dem Körper auszuschwemmen. Durchfälle, vor allem die bekannte Reisediarrhoe, sind bis auf wenige Ausnahmen zeitlich sehr begrenzte Phänomene, die einen gutartigen Verlauf zeigen und nach wenigen Tagen von selbst abheilen. Hat es Sie dennoch erwischt, kann Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg schnell Abhilfe schaffen. Der bewährte Wirkstoff in Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg normalisiert die gestörten Darmvorgänge rasch wieder.

Anhaltende (chronische) Durchfälle können aber auch ein Symptom einer durchaus ernst zu nehmenden Erkrankung sein. In solchen Fällen sollte selbstverständlich der Arzt aufgesucht werden. Dies gilt auch für akute Durchfälle, wenn blutige Stühle und gleichzeitig hohes Fieber auftreten – hier müssen Antibiotika gegen die verursachenden Erreger eingesetzt werden.

#### Wichtig: Begleitende Maßnahmen bei Durchfällen

Bei starken Durchfällen verliert der Körper innerhalb kurzer Zeit große Mengen Flüssigkeit und Nährsalze. Es gilt also, verloren gegangene Flüssigkeiten und Salze so schnell wie möglich wieder zu ersetzen.

Für den Hausgebrauch reicht es aus, ½ Teelöffel Kochsalz (3,5 g) und 8 Teelöffel Zucker (40 g) in 1 Liter Wasser aufzulösen und dann diese Lösung in kleinen Schlucken zu trinken.

Bei schweren Flüssigkeitsverlusten kommen Elektrolytlösungen zum Einsatz, die eine komplexere Zusammensetzung aufweisen. Ein Beispiel hierfür ist die so genannte WHO-Lösung mit 20 g/l Traubenzucker, 3,5 g/l Kochsalz, 1,5 g/l Kaliumchlorid und entweder 2,9 g/l Natriumcitrat oder 2,5 g/l Natriumhydrogencarbonat.

#### Ernährungstipps

Bei den meisten Durchfallerkrankungen ist eine spezielle Diät nicht notwendig. Die beste Ernährungsempfehlung ist – und dies klingt sicherlich überraschend – diejenige, weiterhin wie gewohnt zu essen, salz- und kohlenhydratreiche Kost zu bevorzugen und natürlich möglichst viel zu trinken.

Vorbeugende Ratschläge

Eine alte englische Kolonialregel lautet: „Cook it (koche es), peel it (schäle es) or forget it (oder vergiss es)!“

Trinken Sie auf Reisen nach Möglichkeit nur abgekochtes Wasser bzw. nur abgepackte Getränke von Markenfirmen; selbst Zähneputzen, Mund- und Geschirrspülen sollten Sie nicht mit Leitungswasser. Meiden Sie rohes Gemüse und Salat und selbstverständlich rohes Fleisch. Obst sollten Sie immer schälen. Auch wenn's schwer fällt: Kaufen Sie niemals Essen beim Straßenhändler.

Übrigens: Loperamid-ratiopharm® akut 2 mg gehört in jede Haus- und Reiseapotheke!