

*неофіційний переклад українською мовою\**

*\*Неофіційний переклад. Звертаємо вашу увагу на те, що компанія Hexal не може прийняти на себе будь-яку відповідальність за переклад українською мовою. Застосовною є версія німецькою мовою.*

Unverbindliche ukrainische Übersetzung\*

\*Unverbindliche Übersetzung. Bitte beachten Sie, dass Hexal für die ukrainische Übersetzung keine Haftung übernehmen kann. Es gilt die deutschsprachige Fassung.

**Листок-вкладиш: інформація для користувача**

### **Препарат Lopedium acute для лікування гострої діареї (проносу)**

Тверді капсули по 2 мг

Для застосування у підлітків віком від 12 років і старше та дорослих

Лопераміду гідрохлорид

**Перед початком прийому цього лікарського препарату уважно прочитайте цей листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

Приймайте цей препарат точно так, як описано у листку-вкладиші, або згідно з інструкціями вашого лікаря чи фармацевта.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо, вам знадобиться прочитати його ще раз.
- Зверніться до фармацевта, якщо вам потрібна додаткова інформація або порада.
- Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Це стосується всіх можливих побічних ефектів, не перерахованих у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.
- Якщо через 2 дні ваше самопочуття не покращиться або навіть погіршиться, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

### **Зміст листка-вкладиша**

1. Що являє собою препарат Lopedium acute і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Lopedium acute
3. Як приймати препарат Lopedium acute
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Lopedium acute
6. Вміст упаковки та інша інформація

## **1 Що являє собою препарат Lopedium acute і для чого він застосовується**

Препарат Lopedium acute містить діючу речовину лопераміду гідрохлорид. Лопераміду гідрохлорид є засобом проти діареї (проносу).

Для симптоматичного лікування гострої діареї у підлітків віком від 12 років і старше та дорослих в умовах, коли лікування, спрямоване на причину діареї, недоступне.

Лікування лоперамідом тривалістю більше 2 днів повинно проводитися за призначенням і під наглядом лікаря.

## **2 Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Lopedium acute**

### **Не приймайте препарат Lopedium acute:**

- якщо у вас алергія на лопераміду гідрохлорид або будь-яку з допоміжних речовин цього лікарського препарату, перелічених у розділі 6;
- якщо ви дитина віком до 12 років (див. також розділ «Що слід враховувати при застосуванні у дітей»);
- якщо у вас є порушення, за яких слід уникати сповільнення діяльності кишечника, наприклад здуття живота, закріп (запор) і непрохідність кишечника. При появі здуття живота або за наявності закріпу або кишкової непрохідності лікування препаратом Lopedium acute необхідно припинити негайно;
- якщо у вас діарея, що супроводжується підвищенням температури тіла та/або кров'янистими випорожненнями;
- якщо у вас діарея, що виникає під час або після прийому антибіотиків;

- якщо ви страждаєте на хронічну діарею (такі захворювання можна лікувати лоперамідом гідрохлоридом, лише якщо це призначив лікар);
- якщо у вас спостерігається різке загострення виразкового коліту (виразкового запалення товстої кишки).

Якщо у вас є або було захворювання печінки, приймайте препарат Loperidium acute лише за призначенням лікаря, оскільки при тяжких захворюваннях печінки розпад лоперамідом може сповільнятися і ризик розвитку побічних ефектів може підвищуватися.

### Що слід враховувати при застосуванні у дітей

Дітей віком до 2 років не можна лікувати лоперамідом гідрохлоридом.

Дітей віком 2–12 років можна лікувати препаратами, що містять лоперамід, лише після призначення лікаря. Препарат Loperidium acute не підходить для цієї вікової групи через високий вміст діючої речовини. Однак доступні інші відповідні фармацевтичні форми.

### Застереження та запобіжні заходи

Приймайте препарат Loperidium acute тільки для лікування порушень, описаних у розділі 1. Не можна перевищувати рекомендовану дозу препарату Loperidium acute (див. розділ 3) і тривалість застосування 2 дні, оскільки можуть виникнути тяжкий закреп або серйозні проблеми з серцем (у тому числі прискорене або нерегулярне серцебиття).

Перш ніж приймати препарат Loperidium acute, порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом:

- Якщо у вас є СНІД і ви хочете приймати препарат Loperidium acute для лікування діареї. При перших ознаках здуття живота вам слід припинити прийом препарату Loperidium acute та проконсультуватися зі своїм лікарем. Були окремі повідомлення про закреп із підвищеним ризиком запального збільшення товстої кишки (токсичний мегаколон) у пацієнтів зі СНІД. У цих пацієнтів було інфекційне запалення товстої кишки (коліт), викликане вірусами та бактеріями, і їх лікували лоперамідом гідрохлоридом.
- Якщо у вас є захворювання печінки.

Забезпечте належне поповнення рідин та солей (електролітів) в організмі. Це найважливіший захід для лікування діареї, оскільки вона може призвести до значних втрат рідин та солей в організмі. Особливо це стосується дітей. Сухість у роті також може бути ознакою втрати рідини в організмі. Може з'явитися відчуття запаморочення і блювання. У цьому випадку найважливішим лікувальним заходом є належне поповнення рідин та солей в організмі (пероральна регідратаційна терапія).

Препарат Loperidium acute зупиняє діарею, не усуваючи її причину. Якщо можливо, причину також слід лікувати. Тому обговоріть це зі своїм лікарем.

### Припиніть приймати препарат Loperidium acute:

- якщо діарея не зникла через 2 дні лікування препаратом Loperidium acute, та зверніться по медичну допомогу;
- як тільки кал став щільнішим і після останнього акту дефекації пройшло 12 годин;
- якщо виник закреп;
- якщо у вас спостерігається здуття живота, біль у животі, спазми, нудота, закреп і метеоризм (ознаки кишкової непрохідності).

### Прийом препарату Loperidium acute з іншими лікарськими препаратами

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте/застосовуєте, нещодавно приймали/застосовували або могли приймати/застосовувати будь-які інші лікарські препарати.

Поговоріть зі своїм лікарем, особливо якщо вам потрібно регулярно або навіть іноді приймати будь-які з таких діючих речовин:

- **ритонавір** (лікарський препарат для лікування ВІЛ-інфекції);
- **ітраконазол, кетоконазол** (лікарський препарат для лікування грибкових інфекцій);
- **хінідин** (лікарський препарат для лікування нерегулярного серцебиття);
- **гемфіброзил** (лікарський препарат для лікування підвищеного рівня ліпідів у крові);
- **десмопресин** (лікарський препарат для лікування посиленого сечовипускання).

Очікується, що лікарські препарати з таким самим механізмом дії, як у препарату Lopedium acute, посилюватимуть його ефект, а препарати, які прискорюють прохід через шлунково-кишковий тракт, можуть послабити його ефект.

### **Вагітність і грудне вигодовування**

Якщо ви вагітні або годуєте грудьми, вважаєте, що могли завагітніти, або плануєте вагітність, порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати цей лікарський препарат.

#### **Вагітність**

Незважаючи на те, що не було виявлено чітких ознак тератогенної дії в обмеженій кількості жінок (приблизно 800), які приймали діючу речовину препарату Lopedium acute під час вагітності, не слід приймати препарат Lopedium acute у період вагітності.

#### **Грудне вигодовування**

Під час грудного вигодовування не слід приймати препарат Lopedium acute, оскільки невелика кількість діючої речовини може потрапляти в грудне молоко.

### **Керування транспортними засобами та робота з механізмами**

Діарея, як результат прийому препарату Lopedium acute, може викликати втому, запаморочення та сонливість. Тому при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами рекомендується дотримуватися обережності.

### **Препарат Lopedium acute містить лактозу та натрій**

Якщо ви знаєте, що у вас є непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати препарат Lopedium acute.

Цей лікарський препарат містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію в одній твердій капсулі, тобто він практично «не містить натрію».

## **3 Як приймати препарат Lopedium acute**

Приймайте цей препарат точно так, як описано у листку-вкладиші, або згідно з інструкціями вашого лікаря чи фармацевта. Якщо у вас є будь-які сумніви, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

#### **Рекомендована доза:**

| <b>Вік</b>                         | <b>Перша доза</b>                                 | <b>Повторна доза</b>                              | <b>Максимальна добова доза</b>                     |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Підлітки віком 12 років або старше | 1 тверда капсула (= 2 мг лопераміду гідрохлориду) | 1 тверда капсула (= 2 мг лопераміду гідрохлориду) | 4 тверді капсули (= 8 мг лопераміду гідрохлориду)  |
| Дорослі                            | 2 тверді капсули (= 4 мг лопераміду гідрохлориду) | 1 тверда капсула (= 2 мг лопераміду гідрохлориду) | 6 твердих капсул (= 12 мг лопераміду гідрохлориду) |

Перша доза приймається на початку лікування гострої діареї. Повторну дозу слід приймати після кожного неоформленого випорожнення. Не можна перевищувати рекомендовану максимальну добову дозу.

#### **Діти молодше 12 років**

Препарат Lopedium acute не підходить для дітей молодше 12 років через високий вміст діючої речовини. Однак доступні інші відповідні фармацевтичні форми.

#### **Спосіб застосування**

Ковтайте тверді капсули цілком, запиваючи їх достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

#### **Тривалість застосування**

Не приймайте препарат Lopedium acute довше ніж 2 дні без рекомендації лікаря.

Якщо діарея не зникла через 2 дні лікування препаратом Lopedium acute, припиніть його прийом та проконсультуйтеся з лікарем.

Лікування лікарськими препаратами, які містять лоперамід, протягом більше 2 днів повинно проводитися за призначенням і під наглядом лікаря.

Поговоріть зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви відчуваєте, що вплив препарату Lopedium acute є занадто сильним або занадто слабким.

### **Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Lopedium acute, ніж слід**

Зверніться до лікаря або в лікарню якомога швидше, особливо якщо у вас є такі симптоми:

- ригідність (ступор), некоординовані рухи, сонливість, звуження зіниць (міоз), скутість м'язів, поверхневе дихання;
- збільшення частоти серцевих скорочень, нерегулярне серцебиття, зміни у серцебитті (ці симптоми можуть мати потенційно серйозні наслідки, що загрожують життю);
- закреп, непрохідність кишечника (лат.: ileus), труднощі з сечовипусканням.

Діти сильніше реагують на великі кількості препарату Lopedium acute, ніж дорослі. Якщо дитина прийняла занадто велику кількість препарату або має будь-який із перерахованих вище симптомів, негайно зателефонуйте лікарю.

### Інформація для лікаря

Ознаки передозування лоперамідом гідрохлоридом можуть також виникати після відносного передозування через порушену функцію печінки. Лікування залежить від симптомів передозування та клінічної картини. Слід проводити ЕКГ-моніторинг на предмет подовження інтервалу QT під медичним спостереженням.

Якщо після передозування виникають симптоми з боку ЦНС, як антидот можна спробувати застосувати опіоїдний антагоніст — налоксон. Оскільки лоперамідом гідрохлорид діє протягом тривалішого часу, ніж налоксон, може бути необхідно повторити введення налоксону. Для виявлення можливих симптомів передозування або їхнього рецидиву за пацієнтом слід ретельно спостерігати протягом щонайменше 48 годин. Якщо ефект недостатній, слід розглянути інші причини. У разі пригнічення функції дихання може бути необхідна штучна вентиляція легень.

Для видалення будь-яких залишків діючої речовини, яка може залишатися в шлунку, за необхідності може бути здійснене промивання шлунка.

### **Якщо ви забули прийняти препарат Lopedium acute**

Не приймайте подвійну дозу для компенсування пропущеної дози.

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування цього лікарського препарату, запитайте свого лікаря або фармацевта.

## **4 Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські препарати, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

### **Можливі побічні ефекти**

Найчастішими побічними ефектами у клінічних дослідженнях були закреп, метеоризм, головний біль, нудота і запаморочення.

У клінічних дослідженнях та в період післяреєстраційного застосування спостерігалися такі побічні ефекти:

**Часті** (можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 пролікованих осіб)

- Закреп, нудота, метеоризм.
- Запаморочення, головний біль.

**Нечасті** (можуть виникати не більше ніж в 1 зі 100 пролікованих осіб)

- Сонливість.
- Біль і дискомфорт в області шлунково-кишкового тракту, сухість у роті.
- Біль у верхній частині живота, блювання.
- Розлади травлення.

- Шкірний висип.

**Рідкісні** (можуть виникати не більше ніж у 1 з 1000 пролікованих осіб)

- Здуття живота.
- Реакції гіперчутливості, анафілактична реакція (включаючи анафілактичний шок), анафілактоїдні реакції.
- Втрата свідомості, ригідність, помутніння свідомості, підвищення напруженості м'язів, розлади координації.
- Звуження зіниць.
- Непрохідність кишечника (лат.: ileus, у тому числі паралітична), збільшення товстої кишки (мегаколон, включаючи токсичний мегаколон).
- Шкірні порушення з утворенням пухирів (включаючи синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз і мультиформну еритему), набряк шкіри або слизових оболонок внаслідок накопичення рідини в тканині (ангіоневротичний набряк), кропив'янка, свербіж.
- Затримка сечі.
- Втолюваність.
- Відчуття печіння язика.
- Скутість м'язів.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Це стосується всіх можливих побічних ефектів, не перерахованих у цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо на адресу:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
[Федеральний інститут лікарських препаратів та медичних приладів]  
Abt. Pharmakovigilanz [Відділ фармаконагляду]  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 м. Бонн  
Вебсайт: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпечність цього лікарського препарату.

## **5 Як зберігати препарат Lopedium acute**

Зберігайте цей лікарський препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей лікарський препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці або на блістерній упаковці після «Expiry date» (Термін придатності) або «EXP». Дата закінчення терміну придатності відповідає останньому дню вказаного місяця.

Цей лікарський препарат не вимагає спеціальних умов зберігання.

Не викидайте препарати у стічні води (наприклад, не змивайте в унітаз або раковину). Запитайте у свого фармацевта, як викидати лікарські препарати, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище. Щоб отримати додаткову інформацію, відвідайте вебсайт [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## **6 Вміст упаковки та інша інформація**

### **Вміст препарату Lopedium acute**

Діючою речовиною є лопераміду гідрохлорид.  
Кожна тверда капсула містить 2 мг лопераміду гідрохлориду.

Інші інгредієнти:

Желатин, моногідрат лактози, стеарат магнію (Євр. фарм.) [рослинного походження], кукурудзяний крохмаль, тальк, оксид-гідроксид заліза(III) × H<sub>2</sub>O (E172), оксид заліза(II, III) (E172), синій патентований V (E131) (містить натрій), діоксид титану (E171)

**Зовнішній вигляд препарату Lopedium acute та вміст упаковки**

Тверді капсули із сірим корпусом та зеленим ковпачком

Упаковка по 10 твердих капсул

**Власник реєстраційного посвідчення**

Компанія Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Гольцкірхен

Телефон: +49 (0)8024-908-0

Факс: +49 (0)8024-908-1290

Адреса електронної пошти: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Виробник**

Компанія Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Барлебен

**Остання редакція цього листка-вкладиша: травень 2020 р.**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lopedium akut bei akutem Durchfall**

2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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**

7. Was ist Lopedium akut und wofür wird es angewendet?
8. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium akut beachten?
9. Wie ist Lopedium akut einzunehmen?
10. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
11. Wie ist Lopedium akut aufzubewahren?
12. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **7 Was ist Lopedium akut und wofür wird es angewendet?**

Lopedium akut enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

## **8 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium akut beachten?**

### **Lopedium akut 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 auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Lopedium akut muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- 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, leiden
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Lopedium akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

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

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

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Lopedium akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie Lopedium akut nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Lopedium akut (siehe Abschnitt 3) und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen oder schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lopedium akut einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium akut einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium akut beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung 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 (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten 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. Auch Mundtrockenheit kann ein Zeichen eines Flüssigkeitsverlusts sein. Sie oder Ihr Kind können sich benommen fühlen und beginnen zu erbrechen. Auch in diesem Fall ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme ein angemessener Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (orale Rehydratationstherapie).

Lopedium akut 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.

### **Beenden Sie die Einnahme von Lopedium akut**

- wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium akut weiterhin besteht, und suchen Sie einen Arzt auf
- sobald der Stuhl fester wird und der Stuhlgang mehr als 12 Stunden zurückliegt
- bei Auftreten von Verstopfung
- bei Auftreten von aufgetriebenem Leib, Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit, Verstopfung und gestörtem Abgang von Darmgasen (Zeichen einer intestinalen Obstruktion).

### **Einnahme von Lopedium akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Lopedium akut 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 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 Lopedium akut einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Lopedium akut in der Schwangerschaft nicht einnehmen.



### Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Lopedium akut in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Lopedium akut in der Stillzeit nicht einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### Lopedium akut enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lopedium akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 9 Wie ist Lopedium akut 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.

### Die empfohlene Dosis beträgt

| Alter                    | Erstdosis                                       | Wiederholungs-dosis                            | Tageshöchst-dosis                                |
|--------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Jugendliche ab 12 Jahren | 1 Hartkapsel<br>(= 2 mg Loperamidhydrochlorid)  | 1 Hartkapsel<br>(= 2 mg Loperamidhydrochlorid) | 4 Hartkapseln<br>(= 8 mg Loperamidhydrochlorid)  |
| Erwachsene               | 2 Hartkapseln<br>(= 4 mg Loperamidhydrochlorid) | 1 Hartkapsel<br>(= 2 mg Loperamidhydrochlorid) | 6 Hartkapseln<br>(= 12 mg Loperamidhydrochlorid) |

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.

### Kinder unter 12 Jahren

Lopedium akut ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Lopedium akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium akut weiterhin besteht, muss Lopedium akut abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen 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 Lopedium akut zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium akut eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus, insbesondere, wenn Sie folgende Symptome verspüren:

- Starrezustand des Körpers (Stupor), unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Pupillenverengung (Miosis), Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss (Ileus), Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperidum akut als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

#### Hinweise für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamidhydrochlorid 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-)Auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen. Bei ungenügender Wirkung sollten andere Ursachen in Betracht gezogen werden. Im Falle einer Atemdepression muss ggf. künstlich beatmet werden.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Loperidum akut vergessen haben**

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.

## **10 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet:

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt

- Müdigkeit
- Zungenbrennen
- Muskelsteifigkeit

### **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.

## **11 Wie ist Lopedium akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw.bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **12 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lopedium akut enthält**

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.  
Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patentblau V (E 131) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171)

### **Wie Lopedium akut aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapseln mit grauem Kapselunterteil und grüner Kappe

Packungen mit 10 Hartkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**