

Lopedium® T akut bei akutem Durchfall

2 mg Tabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
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 Lopedium T akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium T akut beachten?
3. Wie ist Lopedium T akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lopedium T akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Lopedium T akut und wofür wird es angewendet?

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

Zur symptomatischen Behandlung von akutem 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium T akut beachten?

Lopedium T 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 T 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 T akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgeführt 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 T akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Lopedium T akut nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Lopedium T 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 T akut einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium T akut einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium T 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 T 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.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von Lopedium T akut, 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 Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff in Lopedium T akut, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Beenden Sie die Einnahme von Lopedium T akut

- wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium T 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 T 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 T 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 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 Lopedium T akut einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Lopedium T akut in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lopedium T akut enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lopedium T 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 Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Lopedium T 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	Wiederholungsdosis	Tageshöchst-dosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Tabletten (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Tabletten (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Tablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Tabletten (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akutem Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Lopedium T 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 Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Lopedium T akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein. Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium T akut weiterhin besteht, muss Lopedium T 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 T akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium T 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), Koordinationsstörungen, 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 Lopedium T akut als Erwachsene. Oben genanntes Symptomen 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 Loperamid eine längere Wirkungs-
dauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe
von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte da-
her engmaschig über mindestens 48 Stunden
überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)
Aufreten von Überdosierungserscheinungen zu
erkennen.

Bei ungenügender Wirkung sollten andere Ur-
sachen in Betracht gezogen werden. Im Falle einer
Atemdepression muss ggf. künstlich beatmet
werden.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu
entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspü-
lung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lopedium T 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.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arznei-
mittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei je-
dem auftreten müssen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auf- tritt, brechen Sie die Anwendung des Arz- neimittels ab und holen Sie sich umge- hend ärztliche Hilfe

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund-
lage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Oberbauchschmerzen, in den Rücken aus-
strahlende Bauchschmerzen, Druckempfind-
lichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber,
schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symp-
tome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
(akute Pankreatitis) sein können

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichte-
ten unerwünschten Wirkungen waren Verstop-
fung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und
Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen
Studien und nach Markteinführung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betref-
fen)

- 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 be-
treffen)

- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylakti-
sche Reaktionen (einschließlich anaphylakti-
scher Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers,
Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspan-
nung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralyti-
scher Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Me-
gacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließ-
lich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epi-
dermale Nekrolyse und Erythema multiforme),
Schwellung von Haut oder Schleimhäuten
durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe
(Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz

- Harnverhalt
- Müdigkeit
- Zungenbrennen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden
Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt
auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Pa-
ckungsbeilage angegeben sind. Sie können Ne-
benwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-
dukte

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 Informa-
tionen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur
Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Lopedium T akut auf- zubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder un-
zugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen La-
gerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Ab-
wasser (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 fin-
den Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weite- re Informationen

Was Lopedium T akut enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlo-
rid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxy-
methylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-
Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanz-
lich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Lopedium T akut aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Snap-Tab-Tabletten mit einseitiger
Kerbe

Packungen mit 10 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über-
arbeitet im Juli 2023.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!