

Loperamid akut ARISTO® 2 mg Tabletten

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 akut Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

3. Wie ist Loperamid akut Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Loperamid akut Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

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.

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

Loperamid akut 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 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; Loperamid akut Aristo® muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie an einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird, 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, 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 (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

Loperamid akut Aristo® 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 Loperamid akut Aristo® bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid akut Aristo® einnehmen,
- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid akut Aristo® bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid akut Aristo® bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für 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 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.

Loperamid akut 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.

Nehmen Sie Loperamid akut Aristo® nur für die in Abschnitt 1. beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Loperamid akut Aristo® (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.

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

Einnahme von Loperamid akut Aristo® bei akutem Durchfall 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** (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 Loperamid akut Aristo® dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

Einnahme von Loperamid akut Aristo® zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Loperamid akut Aristo® 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 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 akut Aristo® einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid akut Aristo® in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Loperamid akut Aristo® kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßen-

verkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

3. Wie ist Loperamid akut Aristo® 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

Alter:	Erstdosis:	Wiederholungs-dosis:	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 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

Loperamid akut Aristo® 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 Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid akut Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie folgende Symptome verspüren:
 - Starrezustand des Körpers, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit, schwache Atmung;
 - erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben);
 - Verstopfung, Darmverschluss, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamid akut Aristo® 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 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid akut Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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

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 anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseins-trübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.
- Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und holen Sie sich umgehend ärztliche Hilfe.

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 akut Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und 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 akut Aristo® 2 mg Tabletten enthalten:
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 akut Aristo® 2 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Loperamid akut Aristo® 2 mg Tabletten sind weiße Tabletten mit ovaler Form und einer Bruchkerbe. Loperamid akut Aristo® 2 mg Tabletten sind als Originalpackung zu 10 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250