

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Loperamid Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid Aristo® beachten?
3. Wie ist Loperamid Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid Aristo® aufzubewahren?
6. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid Aristo® beachten?

Loperamid Aristo® darf nicht eingenommen werden

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid Aristo® sind.
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen“).
- 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 Dickdarm-entzündung) leiden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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.

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.

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

Bei Einnahme von Loperamid Aristo® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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. Opioide = starke Schmerzmittel) dämpfen, können die Wirkung von Loperamid Aristo® verstärken.

Bei Einnahme von Loperamid Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das 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.

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

3. Wie ist Loperamid Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid Aristo® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

Kinder 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.

Kinder 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.

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

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 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)aufreten 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 Loperamid Aristo® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

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

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

Erkrankungen des Nervensystems

Müdigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Darmverschluss

aufgetriebener Leib

Dickdarterweiterung (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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Loperamid Aristo® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Loperamid Aristo® 2 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 07/2011

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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 20 Tabletten (N 2) und 50 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lindopharm GmbH

Neustr. 82

40721 Hilden

Tel.: +49 2103 206 5

Fax: +49 2103 206 600

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.