

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lopacut 2 mg Filtabletten

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lopacut jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später **nochmal** lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern **oder nach 2** Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LOPACUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lopacut enthält Loperamidhydrochlorid. Es gehört zu der Arzneimittelgruppe, die als Durchfallmittel bekannt sind.

Lopacut wird angewendet:

- Zur Linderung akuter Symptome bei kurzem Durchfall (akutem Durchfall) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Lopacut festigt den Stuhl und schränkt die Stuhlhäufigkeit ein.

Der Arzt kann dieses Arzneimittel auch für andere Zwecke verordnen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LOPACUT BEACHTEN?

Lopacut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Lopacut sind
- wenn Ihr Stuhl blutig ist **oder** wenn Sie Durchfall mit hohem Fieber haben
- wenn Sie eine Entzündung im Dickdarm (*Colitis ulcerosa* oder *pseudomembranöse Colitis* nach der Einnahme von Antibiotika) haben
- wenn Sie eine Darmentzündung haben, die durch angreifende Organismen wie Salmonella, Shigella und Campylobacter hervorgerufen wurden

- wenn die Nahrungspassage durch den Darm schon verlangsamt ist, z. B. wenn Sie an Verstopfung oder Anschwellen des Bauches leiden
- wenn Sie seit längerer Zeit Durchfall (chronischer Durchfall) **haben**.

Lopacut darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lopacut ist erforderlich

- Die Anwendung von Lopacut kann Symptome auf eine **plötzliche** Verschlechterung einer **langwierigen** Entzündung **des Magens und des Darms** (chronische entzündliche Darmerkrankungen) verschleiern.
- Eine Behandlung mit Lopacut lindert Symptome, aber heilt nicht die Ursache. Deshalb sollte die zugrundeliegende Krankheit als erstes und vor einer **Langzeitbehandlung** untersucht und behandelt werden.
- Wenn **akuter** Durchfall nach 2 Behandlungstagen nicht aufgehört **hat**, stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.
- Wenn Symptome einer Verstopfung oder andere Symptome verringerter Darmbewegung auftreten, brechen Sie die Behandlung mit Lopacut ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.
- Wenn ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollten Sie vor einer Behandlung mit Lopacut Ihren Arzt benachrichtigen.
- Bei Durchfall verlieren Sie viel Flüssigkeit. Deshalb ist es wichtig, dass Sie den Flüssigkeitsverlust durch häufiges Trinken ausgleichen.
- Wenn Sie AIDS haben, sollten Sie bei den ersten Anzeichen eines geschwollenen Bauches die Behandlung mit Lopacut abbrechen.

Bei Einnahme von Lopacut mit anderen Arzneimitteln

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

Gewisse Arzneimittel beeinflussen die Behandlung mit Lopacut und Lopacut kann gewisse Arzneimittel, bei gleichzeitiger Anwendung beeinflussen. Beispiele dieser Arzneimittel sind:

- Cholestyramin (senkt **den** Cholesterolspiegel im Blut) kann die Lopacut Aufnahme verringern
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil (senkt den Blutdruck)
- Ritonavir (gegen HIV/AIDS)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von **Abwehrreaktionen**).
- Erythromycin und Clarithromycin (Antibiotika)
- Itraconazol und Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Desmopressin (zur Anwendung bei **einer** Krankheit mit vermehrter Urinausscheidung – „Diabetes insipidus“ - und Bettnässen)
- Antikolinergika (zur Anwendung bei **Parkinson** Krankheit und **Asthma**) kann die Wirkung von Lopacut durch die verzögerte Magen- und Darmleerung verstärken.

Besuchen Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Lopacut, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von **Loperamidhydrochlorid** während der Schwangerschaft vor, deshalb sollten Sie Lopacut in der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Rücksprache einnehmen.

Loperamidhydrochlorid geht in die Muttermilch über, deshalb wird von der Anwendung in der Stillzeit abgeraten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Lopacut in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Lopacut können Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auftreten.

Sie sind verantwortlich für die Einschätzung, ob Sie fit genug sind, um ein Auto zu steuern oder Aufgaben durchzuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Ein Grund, **der Ihre Fähigkeit dieses durchzuführen** beeinträchtigen kann, sind die Nebenwirkungen und/oder Nebenwirkungen anderer eingenommener **Arzneimittel**. Lesen Sie die ganze Information in diesem Beipackzettel. Wenn Sie Nebenwirkungen erleben, die Ihre Aufmerksamkeit **beeinträchtigen**, dürfen Sie kein Auto steuern oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST LOPACUT EINZUNEHMEN?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Zuerst 2 Tabletten, danach 1 Tablette nach jedem losen Stuhlgang, aber nicht früher als 2-3 Stunden nach der Anfangsdosis. Die tägliche Höchstdosis sollte bei Erwachsenen 6 Tabletten (maximal 12 mg) und 4 Tabletten bei Jugendlichen (maximal 8 mg) nicht überschreiten. Ohne ärztliche **Rücksprache sollten** Sie Lopacut nicht länger als 2 Tage einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopacut eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lopacut eingenommen haben als Sie sollten oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Krankenhaus, **wo** Sie über das Risiko informiert werden und Unterstützung beim Handeln erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Stoppen Sie die Einnahme von Lopacut und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome haben:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluck- und Atmungsprobleme (Angioödem) und/oder Nesselsucht (auch als Nesselfieber oder Urtikaria bekannt)
- Schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen (blasenförmiger Ausbruch, **einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme und toxischer Nekrolyse**).

Die folgende Aufstellung nach Häufigkeit, deckt die Nebenwirkungen, über die bis heute **berichtet wurden**:

Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auftreten):

- Verstopfung
- Blähungen
- **Magen- Darmkrämpfe** und Kolik
- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern auftreten):

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit
- Magen- Darmschmerzen
- Magenbeschwerden
- Oberbauchbeschwerden
- Erbrechen
- Verdauungsprobleme (Dyspepsie)
- Hautausschlag

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auftreten):

- **Bewusstseinsverlust**
- Mangel an kritischen kognitiven Funktionen und Bewusstseinsniveau (Stupor)
- Verringerter Niveaus des Bewusstseins
- **Unnormal** erhöhter Muskeltonus (Hypertonus)
- Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung im Auge (Miosis)
- Erschwertes Wasserlassen (Harnverhalt)
- Darmverschluss (Ileus)
- Ausdehnung des Bauches (abdominale Blähung)
- Colonerweiterung (Megacolon einschliesslich toxisches Megacolon)
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Juckreiz der Haut (Pruritus)
- Schnelle Schwellung des **Gesichts**, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)
- Schwere Haut- und Schleimhautveränderungen (blasenförmiger Ausbruch)
- Müdigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Benommenheit.

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 LOPACUT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Lopacut nicht verwenden, wenn die Tabletten beschädigt sind oder in irgendeiner Weise nicht korrekt aussehen.

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 Lopacut enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid, 2 mg in einer Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Zellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellosennatrium, wasserfreies, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Polydextrose, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol.

Wie Lopacut aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Die Tabletten sind weiß, rund und gewölbt mit dem Logo „6“. Der Durchmesser beträgt 8 mm.

Packungsgrößen:

8 und 10 Filmtabletten im Blister (PVC/Al).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitablans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finnland
Tel.: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Vertrieb durch:
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten der EEA unter der folgende Bezeichnung zugelassen:
Lopacut (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2011