

Loperamid PUREN 2 mg Hartkapseln

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Loperamid PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid PUREN beachten?
3. Wie ist Loperamid PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loperamid PUREN und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Loperamid, welches hilft Durchfall zu beenden, indem es den Stuhl fester macht und die Häufigkeit des Stuhlgangs reduziert. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von plötzlichen, kurzzeitigen (akuten) Durchfallanfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel nur die Symptome von Durchfall lindert. Es ist wichtig, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen, um das in den ungeformten Stühlen verloren gegangene Wasser zu ersetzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid PUREN beachten?

Loperamid PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Colitis (Entzündung des Dickdarms) oder an einer anderen entzündlichen Darmerkrankung, wie Colitis ulcerosa, leiden.
- wenn Sie an schweren Durchfällen, die nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden.

- wenn Sie an einem aufgeblähten Magen oder Bauch und/oder an Verstopfung leiden.
- wenn Sie an akuter Dysenterie, deren Symptome unter anderem blutiger Stuhl und Fieber sind, leiden.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid PUREN einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und ersten Anzeichen eines aufgeblähten Bauches feststellen. Beenden Sie die Einnahme der Kapseln sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an schweren Durchfällen leiden, weil Ihr Körper mehr Flüssigkeit, Zucker und Salze als normal verliert.
- wenn Sie seit über 48 Stunden an Durchfall leiden, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie an einem Darmverschluss leiden. Beenden Sie die Einnahme der Kapseln und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu (dieses Arzneimittel enthält Lactose).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur für die vorgesehene Anwendung ein (siehe Abschnitt 1). Nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge ein (siehe Abschnitt 3). Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff von Loperamid PUREN, eingenommen haben, wurden schwerwiegende Herzprobleme berichtet (darunter Symptome eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags).

Kinder

Nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Loperamid PUREN 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.

- Ritonavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria)
- Orales Desmopressin (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)
- Itraconazol, Ketoconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- Anticholinergika

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Loperamid PUREN einnehmen, wenn Sie einen oder mehrere der oben genannten Wirkstoffe einnehmen.

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid PUREN dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung verringern können.

Einnahme von Loperamid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Loperamid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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: Die Anwendung von Loperamid PUREN sollte während der Schwangerschaft vermieden werden, insbesondere während des ersten Trimesters der Schwangerschaft.

Stillzeit: Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Wirkstoffes in die

Muttermilch übergehen können. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer geeigneten Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit führen. Sie können auch das Bewusstsein verlieren, sich schwach fühlen oder weniger aufmerksam. Wenn Sie betroffen sind, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen.

Loperamid PUREN enthält Lactose

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

3. Wie ist Loperamid PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche über 12 Jahren

Einnahme:

Die Kapseln sollten als Ganzes mit Wasser geschluckt werden.

Dosierung und Häufigkeit der Einnahme:

Nach dem ersten ungeformten Stuhl 2 Kapseln mit Wasser einnehmen.

Nehmen Sie nach jedem weiteren ungeformten Stuhl eine Kapsel.

Rehydrationsbeutel sind separat erhältlich.

- **Nicht an Jugendliche unter 12 Jahren verabreichen.**
- Nehmen Sie nicht mehr als 6 Kapseln innerhalb von 24 Stunden ein.
- Wenn die Symptome länger als 48 Stunden anhalten, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Ersetzen Sie verlorene Flüssigkeit, indem Sie mehr Flüssigkeit trinken als üblich.**
- **ÜBERSCHREITEN SIE NICHT DIE ANGEGEBENE DOSIS.**

Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme und nehmen Sie diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie zu viel Loperamid PUREN eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteif-

heit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung, Ohnmacht.

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

Hinweise für den Arzt im Falle einer Überdosierung
Anzeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Symptomen der Überdosierung und der klinischen Diagnose.

Während der ärztlichen Überwachung sollte eine EKG-Überwachung auf QT-Intervall-Verlängerung eingeleitet werden.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioid-Antagonist Naloxon als Gegenmittel verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann eine wiederholte Verabreichung von Naloxon erforderlich sein. Der Patient sollte daher mindestens 48 Stunden lang engmaschig überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)Auftreten von Überdosierungssymptomen zu erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid PUREN vergessen haben

Sie sollten dieses Arzneimittel nur nach den angegebenen Dosierungsanweisungen einnehmen. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses

Arzneimittels und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen einschließlich ungeklärten Keuchens, Kurzatmigkeit, Schwellungen im Gesicht und im Rachen
- Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörung (Gefühl von Schwäche oder weniger Aufmerksamkeit)
- Hautausschläge, die schwerwiegend sein können, einschließlich Blasenbildung und Hautabschälungen.

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.

Andere Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Mundtrockenheit
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz oder Nesselsucht
- Pupillenverengung
- Harnverhalt
- Aufgeblähter Magen, ein Brennen im Mund, auf den Lippen oder der Zunge
- Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Faltschachtel nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamid PUREN enthält

– Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine.

Druckfarbe: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Loperamid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Weißer, undurchsichtiger Kapselkörper, undurchsichtige Kapselkörper, Hartgelatine-Kapselschalen der Größe „4“. Jeweils mit schwarzer Tinte ist auf der Kapsel eine „2“ und auf dem Körper ein „L“ gedruckt. Sie sind mit weißem bis cremefarbenem Pulver gefüllt.

Loperamid PUREN 2 mg Hartkapseln sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 30 & 50 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova
Amadora 2700-487
Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Loperamid PUREN 2 mg Hartkapseln
Italien:	Loperamide Aurobindo
Polen:	Aurostop
Vereinigtes Königreich:	Loperamide 2 mg Hard Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.