

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loperamid Aristo 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Aristo und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Loperamid Aristo ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Loperamid Aristo wird angewendet 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.

Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Loperamid Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Loperamid Aristo muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 8 Jahren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Loperamid Aristo einzunehmen?“).

Loperamid Aristo sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z.B. akuter Dysenterie);
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung);
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z.B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird;

- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöser (Antibiotika-assoziiertes) Colitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Loperamid Aristo behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid Aristo beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein 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 eine Lebererkrankung haben oder hatten, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Loperamid Aristo nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyte). 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.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von Loperamid Aristo, wurden berichtet. Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1. „Was ist Loperamid Aristo und wofür wird es angewendet?“) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Loperamid Aristo einzunehmen?“) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamid Aristo, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Nehmen Sie Loperamid Aristo nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Loperamid Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Loperamid Aristo im Blut erhöht sein:

- Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glykoprotein hemmen (z.B. Chinidin, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol),
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel (Gemfibrozil),
- Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen.

Bei Arzneimitteln, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Loperamid Aristo reduzieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Desmopressin, einem Arzneimittel, das die Harnausscheidung hemmt, muss eventuell die Dosis von Desmopressin gesenkt werden, weil es sonst zu stark wirken könnte.

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

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 einnehmen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Loperamid Aristo enthält Natrium

Loperamid Aristo enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Loperamid Aristo einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 2 bis unter 8 Jahre	siehe unten	siehe unten
Kinder ab 8 Jahren	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Tablette Loperamid Aristo (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Tablette Loperamid Aristo (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 4 Tabletten Loperamid Aristo (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Tablette Loperamid Aristo (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Erwachsene	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung 2 Tabletten Loperamid Aristo (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Tablette Loperamid Aristo (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Tabletten Loperamid Aristo (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 8 Tabletten Loperamid Aristo (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Tabletten Loperamid Aristo (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).
------------	--	---

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder unter 2 Jahre dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid Aristo, behandelt werden.

Bei Kindern ab 2 bis unter 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Loperamid Aristo Tabletten für diese Altersgruppe nicht geeignet. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie Loperamid Aristo nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie Loperamid Aristo ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen ein.

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.

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

Wenn Sie zu viel von Loperamid Aristo 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), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe (Choreoathetose, Ataxie), Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung (Atemdepression). Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss, Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, erhöhter Muskelspannung und zu einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems kommen, die sich als Starrezustand des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) äußern kann.

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

Hinweis für den Arzt:

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls eingeleitet werden.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche Beeinträchtigung des ZNS erkennen zu können, sollte der Patient über mindestens 48 Stunden engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Aristo vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene(n) Tablette(n) nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. 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 Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschließlich Krämpfe), Bauchbeschwerden
- Mundtrockenheit
- Erbrechen, Reizmagen (Dyspepsie)
- Hautausschlag

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion)
- Bewusstseinsverlust, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarterweiterung als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon)
- aufgetriebener Leib
- schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhaltung
- 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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperamid Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Jede 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 2 mg Tabletten sind weiße Tabletten mit ovaler Form und einer Bruchkerbe und als Originalpackung in PP/Alu-Blisterpackungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.