

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Loperamid Grindeks Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid macht den Stuhl fester und verringert die Häufigkeit des Stuhlgangs und das Volumen des Stuhls.

Loperamid Grindeks wird zur symptomatischen Behandlung von plötzlichen, kurz dauernden (akuten) Durchfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre angewendet.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Loperamid Grindeks darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 2 Jahren,
- wenn Sie Blut im Stuhl oder hohes Fieber haben,
- wenn Sie einen akuten Schub einer entzündlichen Dickdarmerkrankung (Colitis ulcerosa) haben,
- wenn Sie an bestimmten Darmentzündungen leiden, die durch Bakterien (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*) verursacht sind,

- wenn Sie eine pseudomembranöse (durch Antibiotika hervorgerufene) Darmentzündung haben,
- wenn Sie Verstopfung, einen aufgetriebenen Leib oder einen Darmverschluss haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Die Behandlung mit Loperamid Grindeks ist nur symptomatisch und behebt nicht die zugrundeliegende Ursache. Soweit wie möglich, sollte in allen Fällen eine Behandlung der Ursache angestrebt werden.
- Bei Durchfall kommt es zu Flüssigkeits- und Salzverlusten, daher ist besonders darauf zu achten, diese zu ersetzen, insbesondere bei Kindern und gebrechlichen oder älteren Menschen. Nehmen Sie mehr Flüssigkeit zu sich als üblich, um den Flüssigkeitsverlust zu ersetzen, und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einer Trinklösung zum Ersatz der verlorenen Salze.
- Bei Durchfällen aufgrund einer Infektion ist Loperamid Grindeks kein Ersatz für eine antibakterielle Behandlung.
- Bei plötzlichen akuten Durchfällen beseitigt Loperamid Grindeks die Symptome meist innerhalb von 48 Stunden. Sollte dies nicht der Fall sein, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie einen Arzt auf.
- Nehmen Sie Loperamid Grindeks nicht ein, wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, Behandlungen zu vermeiden, die die Darmentleerung verlangsamen. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn Sie Verstopfung oder Blähungen haben.
- Wenn bei AIDS-Patienten Durchfall behandelt wird, soll beim Auftreten von Zeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid Grindeks beendet und ein Arzt aufgesucht werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung haben, da in diesem Fall eine genauere medizinische Überwachung notwendig ist, während Sie Loperamid Grindeks einnehmen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur für den angegebenen Zweck an (siehe Abschnitt 1) und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Dosis ein (siehe Abschnitt 3). Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamid Grindeks Hartkapseln, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (mit Symptomen wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Einnahme von Loperamid Grindeks 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.

Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, können die Wirkung von Loperamid Grindeks verringern.

Die Wirkung von Desmopressin kann verstärkt werden, wenn Loperamid Grindeks zusammen mit oralem Desmopressin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines sogenannten zentralen Diabetes insipidus) eingenommen wird.

Die folgenden Wirkstoffe können die Mengen von Loperamidhydrochlorid im Blut erhöhen:

- Chinidin (zur Behandlung und Vorbeugung von Herzrhythmusstörungen)
- Ritonavir und Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von Immunschwäche)
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut)
- Gemfibrozil (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Johanniskraut (zur Besserung der Stimmung und Behandlung von leichten Depressionen)

- Baldrian (zur Behandlung von leichter Nervosität und Angstzuständen)
- Opioidanalgetika (zur Behandlung sehr starker Schmerzen), da hierdurch das Risiko für starke Verstopfung und Dämpfung des Zentralnervensystems (zum Beispiel Schläfrigkeit oder vermindertes Bewusstsein) steigen kann.

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 Grindeks soll während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimenon, vermieden werden. Wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Er wird entscheiden, ob Sie Loperamid Grindeks einnehmen können.

Stillzeit

Geringe Mengen Loperamid gehen in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Loperamid Grindeks (oder aufgrund des Durchfalls) müde, schläfrig oder schwindelig fühlen, dürfen sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Loperamid Grindeks enthält Lactose

Jede Kapsel Loperamid Grindeks enthält 95 mg Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Loperamid Grindeks einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt 2 Kapseln (4 mg), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel (2 mg).

Die Tagesgesamtdosis sollte 6 Kapseln (12 mg) nicht überschreiten.

Jugendliche über 12 Jahre

Die Anfangsdosis beträgt 2 Kapseln (4 mg), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel (2 mg). Die Tagesgesamtdosis sollte 4 Kapseln (8 mg) nicht überschreiten.

Kinder unter 12 Jahren

Andere Arzneimittel, die Loperamid enthalten, sind für Kinder von 2 bis 12 Jahren möglicherweise besser geeignet.

Eine Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren darf nicht ohne ärztliche Verschreibung erfolgen.

Loperamid darf Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Eingeschränkte Leberfunktion

Arzneimittel, die Loperamidhydrochlorid enthalten, sollten bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Loperamid Grindeks einnehmen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sind im Ganzen mit etwas Flüssigkeit zu schlucken. Die Kapseln sollten wegen des bitteren Geschmacks nicht zerkaut werden. Die Kapseln können zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Wenn die Symptome nicht innerhalb von 48 Stunden zurückgehen, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 48 Stunden.

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

Wenn Sie zu viele Loperamid Grindeks Hartkapseln eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus für eine Beratung. Mögliche Symptome sind beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzschlags (diese Symptome können möglicherweise schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Darmverschluss, Verengung der Pupillen (Miosis), verminderte Empfindlichkeit und Reaktion auf Reize (Stupor), Muskelsteifigkeit, unkoordinierte Bewegungen, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Bauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Kurzatmigkeit.

Kinder reagieren stärker auf größere Mengen von Loperamidhydrochlorid als Erwachsene. Falls ein Kind eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen hat oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid Grindeks vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

Die Behandlung mit Loperamidhydrochlorid wird im Allgemeinen gut vertragen; es können jedoch Nebenwirkungen wie Verstopfung und Blähungen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten, auch wenn die Anweisungen befolgt wurden.

Bei der Anwendung von Loperamidhydrochlorid können Verstopfung, stärkere Blähungen im Bauch und ein Darmverschluss (Ileus) auftreten. Wenn Sie eine der vorstehenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Loperamidhydrochlorid und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Es können 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, auftreten. Ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

Einzelfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem) mit Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachens sowie schwerwiegendere Symptome und Krankheiten der Haut wurden ebenfalls bei Anwendung von Loperamidhydrochlorid berichtet:

- Schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Abschälen der Haut und Schleimhautgeschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- akute entzündliche Hauterkrankung, begleitet von Blasenbildung an den Schleimhäuten des Mundes und der Lippen (Erythema multiforme).

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Loperamidhydrochlorid und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet wurden

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Verstopfung, Übelkeit, verstärkte Blähungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen, Angioödem
- Bewusstlosigkeit, verminderte Empfindlichkeit und Reaktion auf Reize (Stupor), Bewusstseinsstörungen, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Verengung der Pupillen
- aufgeblähter Bauch
- Darmverschluss (Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- schmerzende Zunge
- Nesselsucht, Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit.

Einige Symptome können während der Behandlung mit Loperamid Grindeks auftreten, die meist schwer von den mit Durchfall verbundenen Symptomen zu unterscheiden sind, zum Beispiel Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Blähungen und Appetitlosigkeit.

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 Grindeks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 Grindeks enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid entsprechend 2 mg Loperamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Brillantblau FCF (E 133).

Wie Loperamid Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln Größe 3 (ca. 16 mm × 6 mm) mit pinkfarbenem Kapselunterteil und dunkelgrünem Kapseloberteil, Inhalt: weißes Pulver.

Packungsgrößen: 6, 8, 10, 12, 18 oder 20 Kapseln in PVC/Alu-Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Akciju sabiedrība "Grindeks"

Krustpils iela 53

1057 Rīga

Lettland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-Mail: grindeks@grindeks.com

Mitvertrieb:

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Deutschland

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

Belgien	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulgarien	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Deutschland	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Finnland	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Frankreich	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Griechenland	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Irland	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italien	Loperamide Grindeks
Kroatien	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Niederlande	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Österreich	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Polen	Loperamide Grindeks
Portugal	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rumänien	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Schweden	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar
Slowakei	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Tschechien	Loperamide Grindeks
Ungarn	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2024.