

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten**

Wirkstoff: 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 sind Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Loperamid ratiopharm akut ist ein Arzneimittel gegen Durchfall und enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid.

Es wird zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene verwendet, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

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

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten beachten?**

##### **Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie an Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss. Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten müssen bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- 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, leiden (pseudomembranöse Colitis).
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden. (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten einnehmen möchten. Bei ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes beenden Sie die Einnahme von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten und suchen Ihren Arzt auf. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten Dickdarmentzündung und wurden mit Loperamid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten dürfen nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten 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/Jugendliche.

Loperamid ratiopharm akut 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.

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Die Anwendungsdauer von 2 Tagen darf nicht überschritten werden. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) und schwere Verstopfungen beobachtet.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten weiterhin besteht, muss Loperamid ratiopharm akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### **Einnahme von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe einnehmen müssen:

- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria)

- Desmopressin (Arzneimittel zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten deren Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, deren Wirkung vermindern können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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*

Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten sollen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Da geringe Mengen von Loperamidhydrochlorid in die Muttermilch übergehen können, sollen Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Alter:</b>	<b>Erstdosis:</b>	<b>Wiederholungs-dosis:</b>	<b>Tageshöchst-dosis:</b>
Erwachsene	2 Tabletten	1 Tablette	4 Tabletten
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Tablette	1 Tablette	4 Tabletten

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

#### *Kinder unter 12 Jahren*

Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten dürfen von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

*Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörung*

Eine Anpassung der Dosis ist weder für ältere Patienten noch für Patienten mit Nierenschädigung notwendig.

*Patienten mit Leberfunktionsstörung*

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten nur nach ärztlicher Verschreibung einnehmen.

Art der Anwendung:

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten weiterhin besteht, müssen Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Loperamid ratiopharm akut eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus.

Folgende Beschwerden können auftreten:

- Starrezustand des Körpers
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Beschwerden können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- schwache Atmung
- verengte Pupillen
- Mundtrockenheit
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung, lebensbedrohliche Störung des Darms durch Darmlähmung.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eine der oben genannten Beschwerden zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

*Für den Arzt:*

*Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!*

**Wenn Sie die Einnahme von Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie eine Filmtablette 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.

**Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und holen Sie sich umgehend ärztliche Hilfe:**

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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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 und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung (Miosis)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich durch Darmlähmung bedingter Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- aufgeblähter Bauch
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

#### Hinweis

Einige der berichteten Nebenwirkungen (Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Verstopfung und Blähungen) sind häufig Begleitbeschwerden der Durchfallerkrankung. Diese Beschwerden sind häufig nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

#### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid  
Jede Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maisstärke, Lactose-Monohydrat (42,8 mg pro Filmtablette), Mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Silicon-Antischaumemulsion SE 4.

### **Wie Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Gravur „L“.

Loperamid ratiopharm akut - Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminium-/PVC-Folie mit 20 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Z.Nr.: 1-23965

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Überdosierung:

*Symptome*

Bei Überdosierung (einschließlich relativer Überdosierung infolge Leberfunktionsstörung) können zentralnervöse Depression (Stupor, Koordinationsstörungen, Somnolenz, Miosis, Muskelhypertonie, Atemdepression), Harnretention, Mundtrockenheit, abdominale Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen, Obstipation und paralytischer Ileus auftreten. Kinder können hinsichtlich der ZNS-Wirkungen empfindlicher reagieren als Erwachsene.

*Therapie*

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen. Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamidhydrochlorid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1-3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-) Auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.