



# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Loperamid, welches hilft den 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 Kindern über 12 Jahren angewendet. **Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit diesem Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.**

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 PUREN akut beachten?

##### Loperamid PUREN akut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Überempfindlichkeit kann zum Beispiel durch Hautausschlag, Juckreiz, Engegefühl in der Brust oder ein geschwollenes Gesicht erkannt werden. Wenn Sie dies bemerken, brechen Sie die Einnahme von Loperamid PUREN akut ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie ein Megakolon (stark dilatierter Dickdarm), ein toxisches Megakolon (akute toxische Dickdarmentzündung mit Dilatation des Dickdarms) oder einen Subileus (Darmverstopfung) haben, eine ernste Situation, die bei Patienten mit Morbus Hirschsprung, Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa auftreten kann, erkennbar an einer sehr schmerzhaften Blähung, Fieber und beschleunigtem Herzschlag.
- wenn Sie tatsächlich unter einer Darmverstopfung leiden, durch die wässriger Stuhl „ausläuft“. Dies tritt bei bestimmten Darmerkrankungen auf.
- wenn Sie anhaltende Magenschmerzen haben, wenn Sie eine hohe Temperatur haben und / oder wenn Ihr Stuhl Schleim und / oder Blut enthält. Diese Symptome können durch Lebensmittelvergiftung oder durch Infektion oder Entzündung des Dickdarms verursacht werden.
- wenn Sie eine bakterielle Entzündung des Dick- und / oder Dünndarms durch invasive Organismen, einschließlich Salmonellen, Shigellen und Campylobacter, haben.
- wenn Sie eine schwere Darmentzündung haben (z. B. Colitis ulcerosa oder pseudomembranöse Kolitis aufgrund der Einnahme bestimmter Antibiotika).
- in allen Fällen, in denen normaler Stuhlgang nicht unterdrückt werden sollte.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Mit Loperamid PUREN akut wird nur der Durchfall selbst behandelt, aber nicht die Ursache dafür. Wenn die Ursache bekannt ist, muss sie nach Möglichkeit getrennt behandelt werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Durchfall haben, verlieren Sie viel Flüssigkeit (Dehydratation). Mit dieser Flüssigkeit gehen auch andere wichtige Substanzen verloren. Symptome einer Austrocknung können trockener Mund, Schwindel und / oder Erbrechen sein.

Dehydrationsgefahr besteht insbesondere bei kleinen Kindern und älteren Menschen. Dies sollte daher die erste Maßnahme gegen Durchfall sein: Ergänzung und Aufrechterhaltung der Flüssigkeit im Körper. Das heißt: viel trinken und Zucker und Salz ergänzen. In der Apotheke oder Drogerie können Sie eine spezielle Salz-Zucker-Mischung erhalten, die in Wasser aufgelöst werden muss. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie seit über 48 Stunden an Durchfall leiden, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Wenn eine Lebererkrankung vorliegt oder fortbesteht, sollte Loperamid PUREN akut nur nach ärztlicher Rücksprache eingenommen werden, da der Abbau von Loperamid verzögert und dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann. Wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Loperamid PUREN akut einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines geschwollenen Magens die Einnahme von Loperamid PUREN akut beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Bei Menschen mit AIDS und einer schweren Darminfektion (infektiöse Kolitis), die Loperamid (eine der Substanzen in Loperamid PUREN akut) verwendeten, wurden einige Fälle von Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für toxisches Megakolon berichtet. Das ist ein stark dilatierter Dickdarm, erkennbar an einer sehr schmerzhaften Blähung, Fieber und einem beschleunigten Herzschlag.
- Funktioniert Ihre Leber weniger gut? Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, bevor Sie Loperamid PUREN akut anwenden. Sie müssen möglicherweise gut kontrolliert werden, wenn Sie Loperamid PUREN akut verwenden. Darüber hinaus benötigen Sie möglicherweise eine andere Dosis, um Nebenwirkungen auf das Nervensystem zu vermeiden.
- Wenn Sie einen Darmverschluss bekommen, beenden Sie die Einnahme der Kapseln und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3). Bei Patienten, die zu viel Loperamid eingenommen haben, wurden schwerwiegende Herzprobleme (Symptome wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet.

##### Einnahme von Loperamid PUREN akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, insbesondere:

- Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV)
  - Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria)
  - Orales Desmopressin (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)
  - Itraconazol oder Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfettspiegel)
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Loperamid PUREN akut einnehmen, wenn Sie einen oder mehrere der oben genannten Wirkstoffe einnehmen.

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

##### Einnahme von Loperamid PUREN akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Loperamid PUREN akut 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:** Loperamid sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft vermieden werden; Es kann jedoch während des zweiten und dritten Trimesters der Schwangerschaft angewendet werden.

**Stillzeit:** Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Kleine Mengen können in Ihre Milch gelangen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete 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 akut enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loperamid PUREN akut 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 akut 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.

#### Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahren

##### Einnahme:

Die Hartkapseln sollten als Ganzes mit Wasser geschluckt werden.

##### Dosierung und Häufigkeit:

Nach dem ersten weichen Stuhlgang, Einnahme von 2 Hartkapseln mit Wasser.

Nach jedem weiteren weichen Stuhlgang, Einnahme von einer weiteren Hartkapsel.

Rehydrationsbeutel sind separat erhältlich.

- **Darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.**
- Nehmen Sie nicht mehr als 6 Hartkapseln innerhalb von 24 Stunden ein.
- Wenn die Symptome länger als 48 Stunden anhalten, beenden Sie die Einnahme der Hartkapseln und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Ersetzen Sie verlorene Flüssigkeit, indem Sie mehr Flüssigkeit als üblich trinken.**
- **ÜBERSCHREITEN SIE NICHT DIE ANGELEGEBENE DOSIS.**

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

Überdosierung bedeutet, dass Sie oder jemand aus Ihrer Umgebung mehr Loperamid PUREN akut eingenommen hat als in dieser Packungsbeilage angegeben ist (siehe unter „Wie ist Loperamid PUREN akut einzunehmen?“).

Wenn Sie zu viele Loperamid PUREN akut 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, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung, trockener Mund, Pupillen der Augen können kleiner werden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Verstopfung.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamid PUREN akut 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 mit Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Symptomen einer Überdosierung und der klinischen Diagnose.

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

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe 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 akut 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 weichen 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 der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf.**

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, unerklärliches Keuchen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts und Rachens
- Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstrübung (Gefühl von Schwäche oder weniger Aufmerksamkeit), erhöhter Muskeltonus, Koordinationsstörungen
- Darmverschluss, Vergrößerung des Dickdarms, Blähungen
- Toxische allergische Reaktion an der Haut und den Schleimhäuten, gekennzeichnet durch Rötung, Blasenbildung und Ablösung der Epidermis (bullöse Eruption (auch Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Erythema multiforme)), Schwellung des Gesichts, Nesselausschlag, Juckreiz
- Hautausschläge, die schwerwiegend sein können, einschließlich Blasenbildung und Hautabschälungen
- Erweiterung des Dickdarms (Megakolon)
- Eine Verstopfung im Darm (Ileus)

#### 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
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen und Sodbrennen, Mundtrockenheit

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

- Pupillenverengung
- Harnverhalt
- Müdigkeit

#### 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](http://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 akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton 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.

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

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/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Loperamid PUREN akut enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat [pflanzlich]  
*Kapselhülle:* Titandioxid (E171), Gelatine.  
*Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

#### Wie Loperamid PUREN akut aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Weiß, undurchsichtige Kappe / weißer undurchsichtiger Körper, Hartgelatinekapselformen der Größe „4“. Jeweils mit schwarzer Tinte ist auf der Kappe eine „2“ und auf dem Körper ein „L“ gedruckt. Sie sind mit weißem bis cremefarbenem Pulver gefüllt.

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

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 6, 10, 12, 20, 30, 60 und 200 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

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

Belgien:	Loperamide AB 2 mg harde capsules
Tschechische Republik:	Loperamide Aurovitas
Deutschland:	Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln
Niederlande:	Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules
Polen:	Loperamide Aurovitas
Rumänien:	Loperamid Aurobindo 2 mg capsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

GI-1643-0422-v3.0-APL

PUREN

P1530721