

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 80095.00.00

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

[Lopacut 2 mg 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Lopacut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopacut beachten?
3. Wie ist Lopacut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lopacut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lopacut und wofür wird es angewendet?

Lopacut enthält Loperamidhydrochlorid. Es gehört zu der Arzneimittelgruppe, die als Durchfallmittel bekannt sind.

Lopacut wird angewendet:

-) Zur Linderung akuter Symptome bei kurzem Durchfall (akutem Durchfall) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Lopacut festigt den Stuhl und schränkt die Stuhlhäufigkeit ein.

Der Arzt kann dieses Arzneimittel auch für andere Zwecke verordnen.

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 Lopacut beachten?

Lopacut darf nicht eingenommen werden,

-) wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
-) wenn Ihr Stuhl blutig ist oder wenn Sie Durchfall mit hohem Fieber haben.
-) wenn Sie eine Entzündung im Dickdarm (*Colitis ulcerosa* oder *pseudomembranöse Colitis* nach der Einnahme von Antibiotika) haben.
-) wenn Sie eine Darmentzündung haben, die durch angreifende Organismen wie Salmonella, Shigella und Campylobacter hervorgerufen wurden.
-) wenn Sie eine Darmentzündung haben, die durch angreifende Organismen wie Salmonella, Shigella und Campylobacter hervorgerufen wurden
-) wenn die Nahrungspassage durch den Darm schon verlangsamt ist, z. B. wenn Sie an Verstopfung oder Anschwellen des Bauches leiden.
-) wenn Sie seit längerer Zeit Durchfall (chronischer Durchfall) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

-) Die Anwendung von Lopacut kann Symptome auf eine plötzliche Verschlechterung einer langwierigen Entzündung des Magens und des Darms (chronische entzündliche Darmerkrankungen) verschleiern.
-) Eine Behandlung mit Lopacut lindert Symptome, aber heilt nicht die Ursache. Deshalb sollte die zugrundeliegende Krankheit als erstes und vor einer Langzeitbehandlung untersucht und behandelt werden.
-) Wenn akuter Durchfall nach 2 Behandlungstagen nicht aufgehört hat, stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.
-) Wenn Symptome einer Verstopfung oder andere Symptome verringerter Darmbewegung auftreten, brechen Sie die Behandlung mit Lopacut ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.
-) Wenn ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollten Sie vor einer Behandlung mit Lopacut Ihren Arzt benachrichtigen.
-) Bei Durchfall verlieren Sie viel Flüssigkeit. Deshalb ist es wichtig, dass Sie den Flüssigkeitsverlust durch häufiges Trinken ausgleichen.
-) Wenn Sie AIDS haben, sollten Sie bei den ersten Anzeichen eines geschwollenen Bauches die Behandlung mit Lopacut abbrechen.
-) 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. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Lopacut, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Kinder

Lopacut ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Lopacut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Gewisse Arzneimittel beeinflussen die Behandlung mit Lopacut oder Lopacut kann gewisse Arzneimittel, bei gleichzeitiger Anwendung beeinflussen. Beispiele dieser Arzneimittel sind:

-) Cholestyramin (senkt den Cholesterolspiegel im Blut) kann die Lopacut Aufnahme verringern
-) Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
-) Verapamil (senkt den Blutdruck)
-) Ritonavir (gegen HIV/AIDS)
-) Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abwehrreaktionen).
-) Erythromycin und Clarithromycin (Antibiotika)
-) Itraconazol und Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen)
-) Desmopressin (zur Anwendung bei einer Krankheit mit vermehrter Urinausscheidung - „Diabetes insipidus“ - und Bettnässen)
-) Anticholinergika (zur Anwendung bei Parkinson Krankheit und Asthma) kann die Wirkung von Lopacut durch die verzögerte Magen- und Darmleerung verstärken.

Befragen Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Lopacut, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel 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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Loperamidhydrochlorid während der Schwangerschaft vor, deshalb sollten Sie Lopacut in der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Rücksprache einnehmen.

Loperamidhydrochlorid geht in die Muttermilch über, deshalb wird von der Anwendung in der Stillzeit abgeraten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Lopacut in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Lopacut können Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auftreten.

Sie sind verantwortlich für die Einschätzung, ob Sie fit genug sind, um ein Auto zu steuern oder Aufgaben durchzuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Ein Grund, der Ihre Fähigkeit dieses durchzuführen, beeinträchtigen kann, sind die Nebenwirkungen und/oder Nebenwirkungen anderer eingenommener Arzneimittel. Lesen Sie die ganze Information in diesem Beipackzettel. Wenn Sie Nebenwirkungen erleben, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen, dürfen Sie kein Auto steuern oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Lopacut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Zuerst 2 Tabletten, danach 1 Tablette nach jedem losen Stuhlgang, aber nicht früher als 2-3 Stunden nach der Anfangsdosis. Die tägliche Höchstdosis sollte bei Erwachsenen 6 Tabletten (tägliche Dosis von maximal 12 mg) und 4 Tabletten bei Jugendlichen (tägliche Dosis von maximal 8 mg) nicht überschreiten. Ohne ärztliche Rücksprache sollten Sie Lopacut nicht länger als 2 Tage einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopacut eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Lopacut 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lopacut vergessen haben

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Stoppen Sie die Einnahme von Lopacut und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome haben:

-) Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluck- und Atmungsprobleme (Angioödem) und/oder Nesselsucht (auch als Nesselfieber oder Urtikaria bekannt)
-) Schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen (blasenförmiger Ausbruch, **einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme und toxischer Nekrolyse**).

Die folgende Aufstellung nach Häufigkeit, deckt die Nebenwirkungen, über die bis heute berichtet wurden:

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

-) Verstopfung

- Blähungen
- Magen-Darm-Krämpfe und Kolik
- Übelkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen

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

- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit
- Magen-Darm Schmerzen
- Magenbeschwerden
- Oberbauchbeschwerden
- Erbrechen
- Verdauungsprobleme (Dyspepsie)
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Bewusstseinsverlust
- Mangel an kritischen kognitiven Funktionen und Bewusstseinsniveau (Stupor)
- Einschränkung des Bewusstseins
- Unnormal Erhöhter Muskeltonus (Hypertonus)
- Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung im Auge (Miosis)
- Erschwertes Wasserlassen (Harnverhalt)
- Darmverschluss (Ileus)
- Ausdehnung des Bauches (abdominale Blähung)
- Colonerweiterung (Megacolon einschliesslich toxisches Megacolon)
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Juckreiz der Haut (Pruritus)
- Schnelle Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem)
- Schwere Haut- und Schleimhautveränderungen (blasenförmiger Ausbruch)
- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Benommenheit

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <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 Lopacut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Filmtabletten sind beschädigt oder sehen in irgendeiner Weise nicht korrekt aus.

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 Lopacut enthält

Der Wirkstoff ist:

Loperamidhydrochlorid, 2 mg in einer Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Zellulose, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Polydextrose, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol.

Wie Lopacut aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Die Filmtabletten sind weiß, rund und gewölbt mit dem Logo „6“. Der Durchmesser beträgt 8 mm.

Packungsgrößen:

8 und 10 Filmtabletten im Blister (PVC/Al).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Finnland

Tel.: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Vertrieb durch:

Blanco Pharma GmbH

Oasenweg 3

25474 Ellerbek

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

Lopacut (Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Finnland, Ungarn, Litauen, Lettland, Norwegen, Polen, Schweden, Slowakei, Slowenien)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.