

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Lopedium akut lingual 2 mg Schmelztabletten**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Lopedium akut lingual und wofür wird es angewendet?

Lopedium akut lingual enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium akut lingual beachten?

Lopedium akut lingual darf 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 (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“).
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Lopedium akut lingual muss 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 (akute Dysenterie).

- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden.
- wenn Sie unter Darmentzündungen mit Durchfall leiden, die durch Bakterien (wie Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) verursacht werden.
- 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 (einer Entzündung des Dickdarms) leiden.

Lopedium akut lingual darf 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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Lopedium akut lingual für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lopedium akut lingual einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium akut lingual einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium akut lingual beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen. 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 infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie starken Durst verspüren oder eine trockene Zunge haben. Diese Anzeichen deuten auf den Beginn einer Dehydrierung hin, d. h. auf einen erheblichen Flüssigkeitsverlust aufgrund des Durchfalls. Ihr Arzt wird dann beurteilen, ob eine Rehydrierung verschrieben werden muss, die entweder auf oralem oder intravenösem Weg erfolgen kann.

Während der Behandlung sollten Sie die folgenden Ernährungsregeln beachten:

- Da Durchfall einen großen Flüssigkeits- und Salzverlust verursachen kann, sollten Sie für einen ausreichenden Flüssigkeitsausgleich sorgen, indem Sie viel mehr Flüssigkeit als üblich trinken, und zwar zucker- und salzhaltige Flüssigkeiten (Elektrolyte). Dies ist die wichtigste Maßnahme, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen.
- Vermeiden Sie Milch, grünes Gemüse, Rohkost, Obst und Gewürze, bis der Durchfall abgeklungen ist.

Lopedium akut lingual stoppt lediglich den Durchfall, behandelt aber nicht dessen Ursache. Wenn die Ursache ermittelt werden kann, sollte sie entsprechend behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Lopedium akut lingual nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Lopedium akut lingual (siehe Abschnitt 3) und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen oder schwerwiegende Herzprobleme (u. a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) auftreten können.

In der Regel stoppt Lopedium akut lingual den Durchfall innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Einnahme. Beenden Sie die Einnahme von Lopedium akut lingual und suchen Sie einen Arzt auf, wenn der Durchfall nach zwei Tagen Behandlung nicht abklingt.

Einnahme von Lopedium akut lingual 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 eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)
- Desmopressin (Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen).

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

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Lopedium akut lingual einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Lopedium akut lingual in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Lopedium akut lingual in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Lopedium akut lingual in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lopedium akut lingual enthält Natrium, Aspartam und Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Lopedium akut lingual erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lopedium akut lingual 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:

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis

Jugendliche ab 12 Jahren	1 Schmelztablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Schmelztablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Schmelztabletten (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Schmelztabletten (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Schmelztablette (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Schmelztabletten (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

- Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.
- Danach sollte nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden.
- Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Lopedium akut lingual ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt. Die Tablette zergeht sofort auf der Zunge und kann hinuntergeschluckt werden. Eine weitere Flüssigkeitsaufnahme ist nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Lopedium akut lingual ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Beenden Sie die Einnahme von Lopedium akut lingual und suchen Sie einen Arzt auf, wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung weiterhin besteht. 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 Lopedium akut lingual zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium akut lingual eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus, um Rat einzuholen, wenn Sie zu viel Lopedium akut lingual eingenommen haben.

Symptome können sein:

- Starrezustand des Körpers, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Lopedium akut lingual als Erwachsene. Rufen Sie sofort einen Arzt, falls ein Kind zu viele Tabletten einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt.

Hinweise für den Arzt im Falle einer Überdosierung

Anzeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Symptomen einer Überdosierung und der klinischen Diagnose.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach einer Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon 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 Überdosierungssymptomen zu erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von Lopedium akut lingual 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Lopedium akut lingual und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn eines der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)
- Bewusstlosigkeit, Bewusstseinstörung

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

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

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)

- aufgeblähter Bauch
- Starrezustand des Körpers, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen

- Verengung der Pupillen in Ihren Augen (Miosis)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megakolon, einschließlich toxisches Megakolon), brennendes Gefühl auf der Zunge
- Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Schmerzen im Bauchbereich, Verstopfung
- Hautausschlag

Einige Beschwerden können durch den Durchfall selbst verursacht werden: Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Verstopfung und Blähungen.

Unmittelbar nach der Einnahme von Lopedium akut lingual Schmelztabletten kann ein vorübergehendes, brennendes oder kribbelndes Gefühl auf der Zunge auftreten.

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: <https://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 Lopedium akut lingual aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lopedium akut lingual enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid

Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid (entsprechend 1,86 mg Loperamid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Fantasie-Frucht-Aroma, Pulver, UltraSeal 151, S-117772, Givaudan (enthält Arabisches Gummi, Saccharose, Maltodextrin, Triacetin, Propylenglycol und Aromen) und Bananen-Aroma, Pulver, 501010 AP 0551, Firmenich (enthält Maltodextrin und Aromen)

Wie Lopedium akut lingual aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Lopedium akut lingual ist in Packungsgrößen von 6, 10 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.