

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Lingumelt akut 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

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

**1. Was ist Lingumelt akut und wofür wird es angewendet?**

Lingumelt akut enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall, das den Stuhlgang fester und weniger häufig macht.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

**Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Lingumelt akut 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 Lingumelt akut beachten?**

**Lingumelt akut darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.
- wenn Sie an einer bakteriellen Darmentzündung leiden verursacht durch invasive Organismen wie Salmonellen, Shigellen oder Campylobacter.

- wenn Sie an Durchfällen leiden, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Lingumelt akut muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lingumelt akut einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Lingumelt akut einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und Ihr Bauch anschwillt. Beenden Sie die Einnahme sofort und sprechen Sie unmittelbar mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Wenn der Durchfall mehr als 48 Stunden andauert, muss das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie an starken Durchfällen leiden, verlieren Sie viel Flüssigkeit (Dehydrierung). Damit gehen auch andere wichtige Stoffe verloren. Symptome einer Dehydrierung können Mundtrockenheit und/oder Schwindel sein. Auch Erbrechen kann zu Dehydrierung führen.

Die Gefahr einer Dehydrierung besteht besonders bei kleinen Kindern und älteren Menschen. Daher ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall ein ausreichender Ersatz von Flüssigkeiten. Das bedeutet: viel trinken und zusätzlich Zucker und Salze (Elektrolyte) zuführen. In der Apotheke erhalten Sie dazu spezielle Elektrolyt-Glucose-Mischungen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

### **Einnahme von Lingumelt akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. 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 regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Ritonavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria)
- Desmopressin (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)
- Itraconazol, Ketoconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Wenn Sie sich bei einem der Arzneimittel, die Sie einnehmen, nicht sicher sind, zeigen Sie die Flasche oder die Packung Ihrem Apotheker. Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (jetzt oder in der Vergangenheit), sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

### **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

Die Anwendung von Lingumelt akut während der Schwangerschaft muss vermieden werden, vor allem im ersten Trimester.

#### Stillzeit

Geringe Mengen des Wirkstoffs von Lingumelt akut können in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine geeignete Behandlung.

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

Bei Durchfällen kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

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

Lingumelt akut enthält 1 mg Aspartam pro Lyophilisat zum Einnehmen.

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.

### **3. Wie ist Lingumelt akut 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.

#### **Siehe nachfolgende Tabelle zur korrekten Dosierung von Lingumelt akut**

- Zur Entnahme die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung abziehen und das Lyophilisat zum Einnehmen aus der Blisterpackung kippen. Nicht durch die Blisterpackung drücken.
- Legen Sie die entsprechende Anzahl auf die Zunge. Die Lyophilisate zum Einnehmen zergehen sofort. Sie benötigen kein Wasser für die Einnahme. Nicht kauen.
- Nur zum Einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr ein, als in der Tabelle angegeben.
- Nicht zur Langzeitanwendung

#### **Die empfohlene Dosis zur Behandlung von kurzzeitigem Durchfall beträgt**

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchstdosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Lyophilisat zum Einnehmen	1 Lyophilisat zum Einnehmen nach jedem ungeformten Stuhl.  Frühestens 1 Stunde nach der Erstdosis.	4 Lyophilisate zum Einnehmen
Erwachsene	2 Lyophilisate zum Einnehmen	1 Lyophilisat zum Einnehmen nach jedem ungeformten Stuhl.  Frühestens 1 Stunde nach der Erstdosis.	6 Lyophilisate zum Einnehmen

- Die Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

- Nicht einnehmen bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern.
- Ersetzen Sie Flüssigkeitsverluste, indem Sie mehr trinken als sonst.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Wenn Sie an beeinträchtigter Leberfunktion leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Dauer der Anwendung**

Sie können dieses Arzneimittel bis zu 48 Stunden lang anwenden.

Wenn der Durchfallanfall länger als 48 Stunden andauert, oder wenn Sie unter wiederholten Durchfallanfällen leiden oder wenn sich Ihre Symptome ändern, beenden Sie die Einnahme von Lingumelt akut und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lingumelt akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, insbesondere, wenn Sie folgende Symptome verspüren:

- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- schwache Atmung

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamidhydrochlorid 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 Lingumelt akut vergessen haben**

Sie sollten dieses Arzneimittel nur so einnehmen, wie Sie es brauchen, und dabei die oben genannten Dosierungsanweisungen sorgfältig befolgen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl (Stuhlgang).

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen
- Kopfschmerzen

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen im Magen-Darm-Bereich oder aufgeblähter Bauch
- Schläfrigkeit oder Schwindel
- Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit

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

- Allergische Reaktionen einschließlich Keuchen, Kurzatmigkeit, Ohnmacht oder Anschwellen von Gesicht und Rachen
- Hautausschläge, die schwerwiegend sein können und Blasenbildung bzw. Ablösen der Haut beinhalten können
- Bewusstseinstörung (Ohnmacht, Ohnmachtsgefühl oder verminderte Aufmerksamkeit), Koordinationsstörungen
- Harnverhalt
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- Brennen oder Prickeln auf der Zunge
- Pupillenverengung
- Müdigkeit

*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

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken beenden Sie die Einnahme und suchen Sie umgehende medizinische Hilfe auf. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### **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 Lingumelt akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Lingumelt akut enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Ein Lyophilisat zum Einnehmen enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pullulan (aus *Aureobasidium pullulans* mit 10 bis 3000 kDa), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Polysorbat 80, Pfefferminz-Aroma (enthält Levomenthol)

### Wie Lingumelt akut aussieht und Inhalt der Packung

Lyophilisat zum Einnehmen

Packungsgrößen:

6 Lyophilisate zum Einnehmen

10 Lyophilisate zum Einnehmen

12 Lyophilisate zum Einnehmen

Lingumelt akut ist in Blisterpackungen aus PVC/Polyamid/Aluminium/PVC mit einem Abziehdeckel aus Papier/PET/Aluminium-Folie verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

Deutschland

### Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH

Dornbergsweg 35

38855 Wernigerode

Deutschland

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

Niederlande Loperamide HCl Klinge 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik

Österreich Lingumelt 2 mg Schmelztabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2022**