

Prospecto: Información para el usuario

Loperan 2 mg cápsulas duras

Hidrocloruro de loperamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Loperan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperan
3. Cómo tomar Loperan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loperan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Loperan y para qué se utiliza

Loperan es un antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas.

Loperan está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperan

No tome Loperan

- Si es alérgico al hidrocloruro de loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece estreñimiento o hinchazón abdominal.
- Si tiene problemas graves de hígado (insuficiencia hepática grave).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si aparece sangre en heces o tiene fiebre elevada (superior a 38°C).
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre una diarrea grave después de haber tomado antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*.

Advertencias y precauciones

- Si no observa mejoría en 48 horas o si aparece fiebre, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si padece problemas hepáticos debe consultar a su médico antes de tomar Loperan.

- Los pacientes con SIDA que son tratados con Loperan para la diarrea deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal o distensión (megacolon).
- Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- Se debe suspender rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).
- El tratamiento de la diarrea con loperamida es solo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años sin prescripción y supervisión médica.

Toma de Loperan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Desmopresina oral (utilizado para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Gemfibrozilo (utilizado para disminuir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar estados anímicos).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de ansiedad).
- Analgésicos opiáceos (utilizados para tratar el dolor muy intenso) ya que puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central (por ejemplo somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que Loperan puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos.

Puede potenciar la acción de fármacos con propiedades similares.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de loperamida durante el embarazo, por lo que se aconseja no utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Loperan en la fertilidad de las personas.

Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Loperan en caso de la aparición de estos efectos se aconseja no utilizar máquinas ni conducir vehículos.

3. Cómo tomar Loperan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

Adultos

La dosis recomendada en adultos es:

- La dosis inicial es de 2 cápsulas (4 mg), seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica.
- No deben sobrepasarse las 8 cápsulas (16 mg/día)

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños mayores de 12 años es:

- La dosis inicial es de 1 cápsula (2 mg), seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica La dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	Número máximo de cápsulas por día
A partir de 27 kg	Máximo 4 cápsulas
A partir de 34 kg	Máximo 5 cápsulas
A partir de 40 kg	Máximo 6 cápsulas
A partir de 47 kg	Máximo 7 cápsulas

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Pacientes con enfermedad hepática

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingerir las cápsulas con una cantidad suficiente de agua.

Si toma más Loperan del que debe

Si ha tomado más Loperan del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas que se pueden presentar son: coordinación anormal, estupor, somnolencia, sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, retención urinaria....

En caso de ingestión accidental, se debe administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado gástrico si no se ha producido vómito. La naloxona se puede utilizar como antídoto.

Si olvidó tomar Loperan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos descritos son:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raro: enrojecimiento de la piel, picor y/o hinchazón de la piel (exantema, urticaria y prurito).

Frecuencia no conocida: aparición brusca en la piel de ampollas (reacciones ampullosas) muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico), como hinchazón de los labios, cara o lengua y dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico.

Muy raros: sequedad de boca, dolor abdominal, parálisis intestinal (no movimientos intestinales), distensión abdominal, dilatación del intestino grueso (ver *Advertencias y precauciones*), náuseas, vómitos, flatulencia y dispepsia (dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: retención urinaria.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raros: somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raros: pérdida de conciencia, nivel de conciencia disminuido, mareos y fatiga.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupción en la piel, hinchazón de la cara o dificultad respiratoria.

- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Loperan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loperan

- El principio activo es hidrocloreto de loperamida. Cada cápsula contiene 2 mg de hidrocloreto de loperamida
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E-171), gelatina, indigo carmín (E-132) y quinolina (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Loperan son de gelatina dura, de color: blanco y verde.

Loperan se presenta en envases conteniendo 10 y 20 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Fabricante

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Industria, 602 (Badalona (Barcelona)) - 08918 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

[*Translator's Note:* Below is the sworn translation from Spanish language into English language of a 5-page Microsoft Word document titled "**Prospecto: Información para el usuario · Loperan 2 mg cápsulas duras · Hidrocloruro de loperamida**" whose date of revision is **July 2013**.

As far as the trade name of the medicinal product which is the object of the present sworn translation is concerned, mention must be made of the fact that, although its translation into English is used ("**Loperan 2mg hard capsules · Loperamide hydrochloride**"), the original Spanish trade name is "Loperan 2 mg cápsulas duras".

The present sworn translation is issued as a single copy.]

Package leaflet: Information for the user

Loperan 2mg hard capsules

Loperamide hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 days.

What is in this leaflet

1. What Loperan is and what it is used for
2. What you need to know before you take Loperan
3. How to take Loperan
4. Possible side effects
5. How to store Loperan
6. Contents of the pack and other information

1. What Loperan is and what it is used for

Loperan is an antidiarrhoeal that reduces intestinal movements and secretions, causing a reduction in liquid stools.

Loperan is indicated in the symptomatic treatment of non-specific acute diarrhoea in adults and children over 12 years of age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 days.

2. What you need to know before you take Loperan

Do not take Loperan

- If you are allergic to loperamide hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have constipation or abdominal swelling.
- If you have severe liver problems (severe liver failure).

- Do not administer to children under 2 years of age.
- If you notice blood in your stools or have a high temperature (above 38°C).
- If you suffer ulcerative colitis (inflammation of the gut)
- If you suffer severe diarrhoea after taking antibiotics (pseudomembranous colitis).
- If you suffer diarrhoea due to an infection caused by organisms such as *Salmonella*, *Shigella* or *Campylobacter*.

Warnings and precautions

- If no improvement is seen within 48 hours or if fever occurs, stop the treatment and ask your doctor.
- If you have liver problems, talk to your doctor before you take Loperan.

-
- Patients with AIDS treated with Loperan for diarrhoea should have therapy discontinued at the earliest symptoms of abdominal swelling or distension (megacolon).
 - Patients with diarrhoea should drink plenty of liquids, to prevent dehydration as evidenced by: dry mouth, excessive thirst, reduced urine output, wrinkled skin, dizziness, confusion. This is especially important in children and the elderly.
 - Treatment should be promptly discontinued if constipation, abdominal distension (swelling) or ileus (absence of bowel movements) appear.
 - Treatment of diarrhoea with loperamide is only symptomatic. Whenever an underlying aetiology can be determined, specific treatment should be given when appropriate.

Children and adolescents

Do not administer this medicine to children under 12 years of age without medical prescription and supervision.

Other medicines and Loperan

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Ritonavir, saquinavir (used to treat HIV).
- Quinidine (used to treat abnormal heart rhythms).
- Oral desmopressin (used to treat central diabetes insipidus and nocturnal urinary incontinence in children).
- Itraconazole or ketoconazole (used to treat fungal infections).
- Gemfibrozil (used to lower cholesterol).
- St. John's wort (used to improve mood).
- Valerian (used to treat mild states of anxiety).
- Opioid analgesics (used to treat very severe pain), since there may be an increased risk of severe constipation and central nervous system depression (e.g., somnolence or decreased consciousness).
- Broad-spectrum antibiotics, since Loperan may worsen or prolong antibiotic-induced diarrhoea.

It may enhance the effect of drugs with similar properties.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The safety of use of loperamide during pregnancy has not been established. Therefore, you are advised not to use this medicine without first talking to your doctor.

Breast-feeding

Breast-feeding women should not use this medicine without first talking to their doctor, since small amounts may pass into breast milk.

Fertility

No data on the possible effects of Loperan on the fertility of persons are available.

Driving and using machines

Tiredness, dizziness or drowsiness may occur during treatment of diarrhoea with Loperan. Should these effects occur, you are advised not to drive or operate machinery.

3. How to take Loperan

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Posology

Adults

The recommended dose in adults is:

- The starting dose is 2 capsules (4mg), followed by 1 capsule (2mg) after each loose stool.
- Do not exceed 8 capsules (16mg/day)

Maximum duration of therapy is 2 days.

Use in children and adolescents

The dose recommended in children over 12 years of age is:

- The starting dose is 1 capsule (2mg), followed by 1 capsule (2mg) after each loose stool. The maximum daily dose should be related to body weight:

Child's weight	Maximum number of capsules per day
27kg and over	Maximum of 4 capsules
34kg and over	Maximum of 5 capsules
40kg and over	Maximum of 6 capsules
47kg and over	Maximum of 7 capsules

Maximum duration of therapy is 2 days.

Patients with liver disease

They should talk to their doctor before taking this medicine.

Method of administration:

This medicine is administered orally.

Take the capsules with a sufficient amount of water.

If you take more Loperan than you should

If you have taken more Loperan than you should, contact immediately your doctor or pharmacist or the *Servicio de Información Toxicológica* (Spanish National Poisons Information Service), phone no. 91.562.04.20, identifying the medicine and the amount ingested.

The following symptoms may appear: abnormal coordination, stupor, somnolence, dry mouth, abdominal distress, nausea and vomiting, constipation, urinary retention....

In case of accidental ingestion, activated charcoal should be administered as soon as possible, followed by gastric lavage if vomiting has not occurred. Naloxone may be used as an antidote.

If you forget to take Loperan

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common: occurring in at least 1 of 10 patients treated.

Common: occurring in at least 1 of 100 and less than 1 of 10 patients treated.

Uncommon: occurring in at least 1 of 1,000 and less than 1 of 100 patients treated.

Rare: occurring in at least 1 of 10,000 and less than 1 of 1,000 patients treated.

Very rare: occurring in at least 1 of 10,000 patients treated.

Not known: cannot be estimated from the available data.

Reported side effects are:

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Very rare: skin redness, itching and/or swelling of the skin (rash, hives and pruritus).

Not known: sudden appearance of very severe blisters (bullous reactions) on the skin such as Stevens-Johnson Syndrome and toxic epidermal necrolysis.

Immune system disorders:

Not known: severe allergic reactions (including anaphylactic shock), such as swelling of the lips, face or tongue and difficulty breathing.

Gastrointestinal disorders:

Several forms of discomfort have been reported that are usually difficult to distinguish from symptoms associated with diarrhoeal syndrome.

Very rare: dry mouth, abdominal pain, intestinal paralysis (no bowel movements), abdominal distension, dilation of the large intestine (see *Warnings and precautions*), nausea, vomiting, flatulence and dyspepsia (pain or unpleasant sensation in the middle-upper part of the stomach).

Renal and urinary disorders:

Not known: urinary retention.

Psychiatric disorders:

Very rare: somnolence.

Nervous system disorders:

Very rare: loss of consciousness, decreased level of consciousness, dizziness and fatigue.

If any of the following side effects occur, stop the treatment and consult your doctor:

- Allergic reactions such as skin eruption, swelling of the face or difficulty breathing.

-
- Severe abdominal pain.
 - Blisters or significant desquamation of the skin.
 - Loss of consciousness or a decrease in the level of consciousness.


Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano* (Spanish Pharmacovigilance System for medicinal products for Human Use): <https://www.notificaram.es>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Loperan

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Deposit containers and medicines you no longer need with a Punto SIGRE  in a pharmacy [*Translator's Note: 'Punto SIGRE' refers to containers belonging to the Spanish Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (Integrated Packaging Collection and Management System)*]. If in doubt, ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Loperan contains

- The active substance is loperamide hydrochloride. Each capsule contains 2mg loperamide hydrochloride
- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide (E-171), gelatin, indigo carmine (E-132) and quinoline (E-104).

What Loperan looks like and contents of the pack

Loperan capsules are hard-gelatin capsules, coloured: white and green.

Loperan is supplied in packs containing 10 and 20 capsules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona, Spain

Manufacturer

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

This leaflet was last revised in July 2013.

Detailed and up-to-date information on this medicine is available on the *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* [Spanish Agency for Medicines and Medical Devices] web site:

<http://www.aemps.gob.es/>

PR_05

Certification

I, Francisco Javier Buendía Guasch, Sworn Translator of the English language, certify that the preceding translation is a true and complete version into English of a document written in Spanish language. Barcelona, 5 August, 2013.

Certificación

Yo, Francisco Javier Buendía Guasch, Intérprete Jurado de idioma inglés, certifico que la que antecede es traducción fiel y completa al inglés de un documento redactado en idioma castellano. En Barcelona, a 5 de agosto de 2013.

Packungsbeilage: Information für Anwender

Loperan 2 mg Hartkapseln

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Befolgen Sie genau die Anweisungen dieser Packungsbeilage oder die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zur Verabreichung des Medikamentes.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- Sollte nach 2 Tagen eine Verschlechterung oder keine Besserung eingetreten sein, wenden Sie sich an einen Arzt.

Inhalt der Packungsbeilage

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

1. Was ist Loperan und wofür wird es angewendet?

Loperan ist ein Mittel gegen Durchfall, das die Darmbewegungen und –sekretionen reduziert, wodurch der flüssige Stuhl verringert wird.

Zur symptomatischen Behandlung von akutem unspezifischem Durchfall bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Tritt nach 2 Tagen Behandlung keine Besserung ein, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperan beachten?

Nehmen Sie Loperan nicht,

- wenn Sie gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Medikaments (gemäß Abschnitt 6) allergisch sind.
- wenn Sie an Verstopfung oder einem aufgetriebenen Leib leiden.
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden (schweres Leberversagen).
- Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperan behandelt werden.
- bei blutigem Stuhl oder hohem Fieber (über 38°C).
- wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden (Darmentzündung)
- wenn Sie an einem schweren Durchfall nach der Einnahme von Antibiotika leiden (pseudomembranöse Colitis).
- wenn der Durchfall durch eine Infektion aufgrund von *Salmonella*, *Shigella* oder *Campylobacter* hervorgerufen wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Stellt sich innerhalb von 48 Stunden keine Besserung ein oder tritt Fieber auf, sollten Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Bei Leberproblemen sollten Sie vor der Einnahme von Loperan Ihren Arzt zu Rate ziehen.
- AIDS Patienten, die mit Loperan behandelt werden, sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibs oder von Dilatation (Megakolon) die Behandlung unterbrechen.
- Durchfallpatienten sollten viel Flüssigkeit zu sich nehmen, um einen Flüssigkeitsverlust zu verhindern. Dieser kann sich durch Mundtrockenheit, großen Durst, Verringerung der Urinmenge, faltige Haut, Schwindel und Schwindelanfälle äußern. Hierauf ist besonders bei Kindern und alten Menschen zu achten.
- Die Behandlung ist bei Verstopfung, aufgetriebenem Leib (Schwellung) oder Darmverschluss (keine Darmbewegungen) sofort zu unterbrechen.
- Die Behandlung des Durchfalls mit Loperamid ist rein symptomatisch. Die Ursache des Durchfalls sollte daher ebenso behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sollten dieses Medikament nicht ohne Verschreibung und ärztliche Aufsicht einnehmen.

Einnahme von Loperan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie ihn insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Ritonavir, Saquinavir (zur AIDS Behandlung).
- Chinidin (zur Behandlung von Arrhythmien).
- Desmopressin oral (zur Behandlung der Diabetes insipidus centralis und nächtlicher Harninkontinenz bei Kindern).
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Gemfibrozil (zur Cholesterinsenkung).
- Echtes Johanniskraut (zur Verbesserung des Gemütszustandes).
- Baldrian (zur Behandlung leichter Angstzustände).
- Opioide Analgetika (zur Behandlung schwerer Schmerzen), da das Risiko einer schweren Verstopfung und einer Unterdrückung des Zentralen Nervensystems erhöht wird (z.B. Schläfrigkeit oder verringertes Bewusstsein).
- Breitbandantibiotika, da Loperan den durch Antibiotika hervorgerufenen Durchfall verschlimmern oder verlängern kann.

Kann die Wirkung von Medikamenten mit ähnlichen Eigenschaften verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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

Da mit der Anwendung von Loperamid bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

Stillzeit

Stillende Mütter sollten dieses Medikament nicht ohne vorherige Absprache mit ihrem Arzt nutzen, da kleine Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten über mögliche Wirkungen von Loperan auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung des Durchfalls mit Loperan können Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten. Sollte dies der Fall sein, so sollten keine Maschinen bedient oder Fahrzeuge geführt werden.

3. Wie ist Loperan einzunehmen?

Leisten Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder Apotheker zur Verabreichung dieses Medikamentes genau Folge. Bei Fragen wenden Sie sich wieder an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung:

Erwachsene

Empfohlene Dosis für Erwachsene:

- Zu Beginn der Behandlung 2 Kapseln (4 mg) einnehmen. Danach 1 Kapsel (2 mg) nach jedem ungeformten Stuhl.
- Eine tägliche Dosis von 8 Kapseln (16 mg/Tag) darf nicht überschritten werden.

Die Dauer der Behandlung sollte 2 Tage nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis für Kinder über 12 ist:

- Zu Beginn der Behandlung 1 Kapseln (2 mg) einnehmen. Danach 1 Kapsel (2 mg) nach jedem ungeformten Stuhl. Die tägliche Höchstdosis ist nach dem Gewicht zu ermitteln:

Gewicht Kind	Kapseln pro Tag höchstens
Ab 27 kg	Höchstens 4 Kapseln
Ab 34 kg	Höchstens 5 Kapseln
Ab 40 kg	Höchstens 6 Kapseln
Ab 47 kg	Höchstens 7 Kapseln

Die Dauer der Behandlung sollte 2 Tage nicht überschreiten.

Patienten mit Lebererkrankungen

Sollten ihren Arzt vor Einnahme dieses Medikaments zu Rate ziehen.

Art der Anwendung:

Dieses Medikament wird oral verabreicht.

Die Kapseln mit ausreichend Wasser einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Loperan eingenommen haben, als sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Loperan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Toxikologieauskunft unter 91.562.04.20 und geben Sie das Medikament und die eingenommene Menge an.

Mögliche auftretende Symptome sind: Störung der Koordination von Bewegungsabläufen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Unwohlsein im Abdominalbereich, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Harnverhalt....

Bei unbeabsichtigter Einnahme sollte so bald als möglich Aktivkohle verabreicht werden und eine Magenspülung durchgeführt werden, wenn es nicht zu Erbrechen kam. Als Gegenmittel kann Naloxon eingesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperan vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Sehr häufig: mindestens 1 von 10 Patienten.

Häufig: mindestens 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten.

Gelegentlich: mindestens 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Patienten.

Selten: mindestens 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten.

Sehr selten: mindestens 1 von 10.000 Patienten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Rötungen der Haut, Juckreiz und/oder Anschwellen der Haut (Exanthem, Nesselsucht und Juckreiz).

Nicht bekannt: Plötzliches sehr schweres Auftreten von Blasen auf der Haut (bullöse Hautreaktionen) wie das Stevens-Johnson Syndrom und die toxisch epidermale Nekrolyse.

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock) wie Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder der Zunge und Atemnot.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Es wurde über verschiedene Beschwerden berichtet, die jedoch normalerweise nur schwer von den mit dem Durchfall verbundenen Symptomen zu unterscheiden sind.

Sehr selten: Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Darmverschluss (keine Darmbewegungen), aufgetriebener Leib, Schwellung des Dickdarms (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Übelkeit, Erbrechen, Flatulenz und Dyspepsie (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im mittleren-oberen Magenbereich).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Nicht bekannt: Harnverhalt.

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Schläfrigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Bewusstseinsverlust, verringertes Bewusstseinsniveau, Schwindel und Müdigkeit.

Bei Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, angeschwollenes Gesicht oder Atembeschwerden.
- Starke Bauchschmerzen.
- Blasen auf der Haut oder schwere Schuppenbildung der Haut.
- Bewusstseinsverlust oder verringertes Bewusstsein.

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 die spanische Aufsichtsbehörde für Humanarzneimittel unter <https://www.notificaram.es> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loperan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Entsorgen Sie die Verpackungen und Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen über den SIGRE Punkt ☒ der Apotheke. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Verpackungen und Medikamente zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loperan enthält:

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. Jede Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstereat, wasserfreies kolloidales Silicium, Titandioxid (E-171), Gelatine, Indigokarmin (E-132) und Chinolingelb (E-104).

Wie das Produkt aussieht und Inhalt der Packung

Die Loperan Kapseln sind aus harter Gelatine, Farbe: weiß und grün.

Loperan wird in Packungen mit 10 und 20 Kapseln angeboten.

Zulassungsinhaber und Verantwortlicher für die Herstellung

Inhaber der Zulassung

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (Spanien)

Hersteller

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Medikament finden Sie auf der Webseite der spanischen Arzneimittelagentur (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

PR_05