

DISSENTEN 2 mg Tabletten Loperamid 15 Tabletten

Jede Tablette enthält: Loperamidhydrochlorid 2 mg

Zum Einnehmen

Packungsbeilage beachten

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

ANWENDUNGSGEBIETE

Symptomatische Behandlung von akuter Diarrhö und von

Verschlimmerungen chronischer Diarrhö

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das Produkt in der nicht angebrochenen, sachgemäß gelagerten Packung.

Den Behälter umweltgerecht entsorgen. Bitte verwenden Sie die eigens für Arzneimittel vorgesehenen Sondermüllbehälter.

DISSENTEN 2 mg Tabletten

Die Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 Mailand

ZULASSUNGSNR.: 023694058

Ch.-B.: Verwendbar bis:

Preis: €

DISSENTEN® 2 mg Tabletten

Loperamid

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 diese 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 wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist DISSENTEN und wofür wird es angewendet?

DISSENTEN enthält den Wirkstoff Loperamid, der zum Stoppen von Durchfall beiträgt, indem er die Darmbewegung verlangsamt. Dieses Arzneimittel ist angezeigt:

- für die Behandlung von sowohl gelegentlichem als auch wiederkehrendem Durchfall (akute Diarrhoe und Verschlimmerung von chronischer Diarrhoe).

Wenn Sie sich nach 2 Tagen der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DISSENTEN beachten? DISSENTEN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 6 Jahren handelt;
- wenn Sie an einer Erkrankung des Darms, namens akute Dysenterie leiden, die durch Blut im Stuhl und hohes Fieber gekennzeichnet ist;
- wenn Sie eine Entzündung des Darms haben, die durch das Auftreten von Geschwüren (akute Colitis ulcerosa) gekennzeichnet ist;
- wenn Sie eine Infektion des Darms haben (bakterielle Enterokolitiden, die durch invasive Erreger einschließlich Salmonellen, Shigellen, Campylobacter ausgelöst werden);
- wenn Sie eine schwere Form von Diarrhoe (pseudomembranöse Kolitis) haben, die durch die Anwendung von Antibiotika (Arzneimittel für die Behandlung bakterieller Infekte) verursacht wird;
- wenn die Anwendung dieses Arzneimittels das Risiko für Komplikationen mit sich bringen kann, welche zum Erliegen der Darmtätigkeit führen können (Ileus, Megakolon und toxisches Megakolon). Sollten während der Behandlung Verstopfung (Obstipation), Darmverschluss (Ileus) oder Blähungen (aufgetriebener Bauch) auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DISSENTEN einnehmen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels verbessert die Symptome der Diarrhoe (symptomatische Behandlung), beseitigt jedoch nicht deren Ursachen. Daher sollte, wenn es möglich ist, die Ursache des Durchfalls



festzustellen, eine spezifische, vom Arzt verordnete Behandlung eingeleitet werden.

Das Produkt nicht länger als zwei Tage anwenden.

Durchfall führt vor allem bei Kindern zu ausgeprägten Flüssigkeits- und Salzverlusten. Aus diesem Grund ist es wichtig, große Flüssigkeitsmengen und/oder Mineralstoffpräparate zu sich zu nehmen.

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- wenn Sie innerhalb von 48 Stunden ab Einnahme von DISSENTEN keine Verbesserung Ihres Zustands bemerken;
- wenn Sie AIDS haben und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Blähungen feststellen; falls Sie DISSENTEN zur Behandlung einer akuten durch Bakterien oder Viren verursachte Diarrhoe (infektiöse Kolitis) verwenden, besteht bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Störungen der Darmtätigkeit (toxisches Megakolon). Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle ein, wenn Sie Leberbeschwerden (beeinträchtigte Leberfunktion) haben, denn es könnten toxische Wirkungen am Zentralen Nervensystem auftreten (siehe Abschnitt Wenn Sie eine größere Menge an DISSENTEN einnehmen als Sie sollten).

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

Anwendung von DISSENTEN 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.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen:

- Desmopressin, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Diabetes verwendet wird;
- Chinidin, ein Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Herzbeschwerden verwendet wird;
- Ritonavir, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von AIDS verwendet wird;
- Itraconazol und Ketoconazol, Arzneimittel die für die Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden;
- Gemfibrozil, ein Arzneimittel, das zur Senkung erhöhter Blutfettwerte verwendet wird;
- Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung wie DISSENTEN;
- Arzneimittel, die eine Beschleunigung der Darmbewegung bewirken;
- Arzneimittel, die das Cytochrom P 450 hemmen.

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.

Falls Sie schwanger sind, wenden Sie sich - insbesondere während des ersten Trimenons - vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, damit dieser die Notwendigkeit der Behandlung abwägen kann.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit DISSENTEN können Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten. Achten Sie besonders auf diese Möglichkeit, bevor Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist DISSENTEN 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.

Die Tabletten mit ein wenig Wasser einnehmen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist die Dosis zu reduzieren, sobald eine Verbesserung des Gesundheitszustands bemerkt wird (Normalisierung der Stuhlkonsistenz). Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab, falls Verstopfung auftreten sollte (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Das Produkt nicht länger als zwei Tage anwenden.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Erstdosis beträgt 2 Tabletten (4 mg). Als Wiederholungsdosis 1 Tablette (2 mg) nach jedem Abgang ungeformten (weichen) Stuhls nehmen. Die Höchstdosis von 8 Tabletten (16 mg) pro Tag nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (von 6 bis 17 Jahre)

Die empfohlene Erstdosis beträgt 1 Tablette (2 mg). Als Wiederholungsdosis 1 Tablette (2 mg) nach jedem Abgang ungeformten (weichen) Stuhls nehmen. Die maximale Tagesdosis wird auf Grundlage des Körpergewichts berechnet (3 Tabletten/20 Kg Gewicht), aber sie darf auf keinen Fall 8 Tabletten am Tag überschreiten.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberbeschwerden

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht, wenn Sie Probleme mit der Leber haben (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Wenn Sie zu viel von DISSENTEN 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 (Hypertonie);
 - unkoordinierte Bewegungsabläufe;
 - Schläfrigkeit;
 - Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention);
 - schwache Atmung (Atemdepression);
 - Depression des zentralen Nervensystems;
 - Loslösung von der Realität (Stupor);
 - Verengung der Pupillengröße (Miosis);
 - Beschwerden, die auf einen Darmverschluss hinweisen (Ileus).
- Kinder reagieren stärker auf große Mengen von DISSENTEN als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

In diesen Fällen ist der Patient über mindestens 48 Stunden streng zu überwachen.

Die Behandlung der Überdosierung umfasst Magenspülung, Herbeiführung des Erbrechens oder Verabreichung von Medikamenten, die eine Entleerung des Darms fördern (Laxantien). Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten, kann ferner Naloxon verabreicht werden, ein Arzneimittel, das als Antidot verwendet wird. In diesen Fällen ist der Patient über mindestens 48 Stunden unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie die Anwendung von DISSENTEN vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Brechen Sie die Einnahme von DISSENTEN ab und wenden Sie sich an den Arzt, wenn sie folgendes bemerken:

- schwere allergische Reaktionen, die mit Schwellungen und Atembeschwerden einhergehen können;
- Blähungen des Bauchs in Verbindung mit Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Anzeichen eines Darmverschlusses oder Megakolon;
- schwere Hautreaktionen, zu denen Blasen und Ablösungen der Haut gehören können.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels können folgende nach ihrer Häufigkeit aufgeführte Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (bei bis zu 1 von 100 Personen)

- Kopfschmerzen, Schwindel;
- Verstopfung, Übelkeit, Flatulenz.

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 1000 Personen)

- Bauchschmerzen, insbesondere im Oberbauch, Unwohlsein im Bauchraum;
- Mundtrockenheit;
- Erbrechen;
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie);

- Hautreizungen (Ausschlag).

Selten (bei bis zu 1 von 10.000 Personen)

- Aufgetriebener Bauch.

Es wurden ferner die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen (Hinweise aus der Anwendungsbeobachtung) gemeldet, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht eingestuft werden kann:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), gelegentlich schwerwiegend (anaphylaktische Reaktion, einschließlich Schock und anaphylaktoide Reaktion);
- Schläfrigkeit, Ohnmacht, geistige Störungen auch in Verbindung mit Derealisation (Stupor), Depression des Bewusstseins, Störungen der Muskeln (Hypertonie) und Verlust der Muskelkoordination, welche die Ausführung bestimmter Bewegungen behindert;
- Verengung der Pupillengröße (Miosis);
- Beschwerden, die auf einen Darmverschluss hinweisen (Ileus, paralytischer Ileus, Megakolon, toxisches Megakolon).
- Schmerzen und Gefühl des Brennens im Mund (Glossodynie);
- gravierende Hautsymptome, die mit der Bildung von Blasen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Reizung der Haut (Urtikaria) und Juckreiz auftreten können;
- Schwellungen im Gesicht aufgrund von Wasseransammlungen, vor allem um Mund und Augen;
- reduzierter Harnabgang (Harnretention);
- Ermüdung.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen (ab 12 Jahren), können die gleichen Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen 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 über das nationale (italienische) Meldesystem im Internet unter www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DISSENTEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. 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 DISSENTEN enthält

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. Jede Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose.

Wie DISSENTEN aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 15 Tabletten zu je 2 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella 8 - 20143 MAILAND.

Hersteller

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Produktionsbetrieb in Via Volturno 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.