

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Normakut 2 mg - Brausetabletten 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 sind Normakut - Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Normakut - Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Normakut - Brausetabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Normakut - Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Normakut – Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?**

Normakut ist ein stark und lang wirksames Mittel gegen Durchfall.

Gestörte Darmbewegungen werden durch direkte Beeinflussung der Darmwand gehemmt (antiperistaltische Wirkung). Außerdem wird der Spannungszustand der Darmwand und des Schließmuskels erhöht.

Normakut - Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur symptomatischen Behandlung von kurz dauernden (akuten) Durchfällen, sofern diese mit anderen Maßnahmen (Diät, Ersatz von Wasser und Salzen) nicht beherrscht werden konnten.

Die spezielle Hilfsstoffkombination wirkt dem Elektrolyt- und Wasserverlust bei akuter Diarrhöe in einem beschränkten Ausmaß entgegen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normakut – Brausetabletten beachten?**

##### **Normakut – Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Kindern unter 12 Jahren;
- bei Durchfällen, die mit hohem Fieber und blutigen Stühlen einhergehen;
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa);
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten;
- bei chronischen Durchfallerkrankungen: Diese dürfen nur nach ärztlicher Anordnung und Verlaufsbeobachtung mit Normakut behandelt werden,
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.

Im Allgemeinen dürfen Normakut – Brausetabletten nicht eingenommen werden, wenn eine Verlangsamung der Darmbewegung wegen möglicher Risiken von Folgeerkrankungen zu vermeiden ist. Zum Beispiel Darmverschluss, Erweiterung des Dickdarmes. Bei Auftreten von Verstopfung,

Darmverschluss und/oder Aufblähung des Bauches müssen Sie sofort die Einnahme von Normakut beenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Normakut – Brausetabletten einnehmen.

- Bei Patienten mit Durchfall, insbesondere bei Kindern, kann ein massiver Verlust von Wasser und Salzen (Elektrolyten) eintreten. Daher ist der Ersatz von Wasser und Salzen (Elektrolyten) die wichtigste therapeutische Maßnahme. Da Kinder sehr unterschiedlich auf Loperamid ansprechen, darf die Behandlung nur mit größter Vorsicht erfolgen.
- Wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Symptome (z.B. Fieber) anhalten oder wenn bei akut auftretenden Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt, müssen Sie dieses Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie an AIDS erkrankt sind und wegen eines Durchfalls Normakut erhalten. Bei ersten Anzeichen eines aufgeblähten Bauches ist die Behandlung mit Normakut zu stoppen und ein Arzt aufzusuchen. Es kann bei bestehender Dickdarmentzündung, verursacht durch Viren und Bakterien, zur Erweiterung des Dickdarmes kommen.
- Bei Lebererkrankungen, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann und dies zu einer Überdosierung mit eventuellen Nervenschädigungen führen kann. Nehmen Sie daher Normakut – Brausetabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Bei Eintreten von Verstopfung und starker Aufblähung des Bauches müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt informieren.

Hinweis für Diabetiker: 1 Brausetablette enthält 0,04 BE (0,5 g wasserfreie Glukose).

### **Anwendung von Normakut - Brausetabletten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV und AIDS)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria)
- Desmopressin (zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)

### **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.

Normakut – Brausetabletten sollen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer geeigneten Behandlung. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt, sollten Normakut – Brausetabletten während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Normakut – Brausetabletten enthalten Glucose**

Nehmen Sie Normakut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Normakut – Brausetabletten enthalten 269 mg Natrium**

Dies sollte von Patienten mit kontrollierter Natrium-Diät berücksichtigt werden.

### **Normakut – Brausetabletten enthalten 58 mg Kalium**

Dies sollte von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit kontrollierter Kalium-Diät berücksichtigt werden;

## **3. Wie sind Normakut – Brausetabletten anzuwenden?**

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

*Die empfohlene Dosis beträgt:*

#### Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung 2 Brausetabletten, danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Brausetablette.

Eine tägliche Dosis von 6 Brausetabletten darf nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

#### Kinder und Jugendliche von 12-18 Jahren

Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Brausetablette.

Eine tägliche Dosis von 4 Brausetabletten darf nicht überschritten werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

#### **Art der Anwendung**

Die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auflösen und unmittelbar nach dem Auflösen trinken.

#### **Dauer der Anwendung**

Normakut – Brausetabletten dürfen ohne ärztliche Verordnung und Verlaufsbeobachtung nicht länger als 2 Tage eingenommen werden, da schwere Verstopfungen auftreten können.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Normakut - Brausetabletten angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung können Beeinträchtigungen des Zentralnervensystems (Benommenheit, Bewegungsstörungen, verengte Pupillen, Muskelkrämpfe, Atemschwäche), Harnverhalten, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung und Darmverschluss auftreten, wobei Kinder gegenüber den Wirkungen auf das Zentralnervensystem empfindlicher reagieren können, als Erwachsene. Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung müssen Sie auf jeden Fall unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

#### Hinweis für den Arzt:

*Naloxon kann als Antidot gegeben werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1-3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, sollte der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden.*

#### **Wenn Sie die Anwendung von Normakut - Brausetabletten vergessen haben**

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

**Häufige Nebenwirkungen** - 1 bis 10 Behandelte von 100:

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Verstopfungen, Blähungen, Übelkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen** – 1 bis 10 Behandelte von 1.000:

- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Oberbauchschmerzen, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

**Seltene Nebenwirkungen** – können bei mehr als 1 bis 10 Behandelte von 10.000:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Bewegungsstörungen, Bewusstseinstörung, gesteigerte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- verengte Pupillen
- Darmverschluss, Dickdarterweiterung (toxisches Megacolon), brennende Zunge, aufgeblähter Bauch
- Hautreaktionen mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellungen der Schleimhaut, Nesselausschlag, Juckreiz
- Harnverhalten
- Müdigkeit

Folgende Beschwerden können auch Begleiterscheinung einer Durchfallerkrankung sein: Magen- und Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel und Mundtrockenheit. Diese Symptome sind oft nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

**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 Meldesystem anzeigen:

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie sind Normakut – Brausetabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern. Röhrchen nach Entnahme der Tabletten schließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Normakut – Brausetabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. 1 Brausetablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 50 mg Natriumcyclamat, 4 mg Saccharin-Natrium, 0,5 g wasserfreie Glukose, Calciumlactatmonohydrat, wasserfreie Zitronensäure, Hartfett, Hydroxypropylmethylcellulosephthalat, Kaliumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitratdihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Propylenglykol, Siliciumdioxid, Trimagnesiumdicitrat und Aromastoffe.

**Wie Normakut – Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Brausetabletten sind weiß, rund und glatt.

Sie sind in Plastikröhrchen zu 10 oder 20 Stück erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

**Hersteller**

Hermes Pharma GmbH, Wolfsberg

**Z.Nr.:** 1-24707

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2014.**