Gebrauchsinformation: Information für Patienten

easystop 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Racecadotril

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist easystop und wofür wird es angewendet?

easystop ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Durchfallerkrankungen. easystop ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung des akuten Durchfalls bei Erwachsenen über 18 Jahren, sofern der Durchfall nicht ursächlich behandelt werden kann. easystop kann zusätzlich zu einer ursächlichen Therapie eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

easystop darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Durchfall leiden, der mit Fieber und/oder blutigem oder schleimigem (eitrigem) Stuhl einhergeht. Die Ursache für den Durchfall ist dann möglicherweise eine invasive bakterielle Infektion oder andere schwere Erkrankung, die von Ihrem Arzt zu behandeln ist.
- wenn Sie an Durchfall aufgrund einer Antibiotikaeinnahme leiden.
- wenn bei Ihnen unter der Therapie mit ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) Schwellungen von Zunge, Gesicht, Lippen, Augenlidern und Unterhautzellgewebe (Angioödeme) aufgetreten sind (siehe auch Kapitel 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Wenn Sie jemals nach der Einnahme von Racecadotril einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Racecadotril ist geboten:
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Racecadotril wurden schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), gemeldet. Wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie easystop einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt wenn:
- Sie an einem akuten Schub einer Colitis Ulcerosa leiden,
- Sie an einer Nierenerkrankung oder Leberfunktionsstörung leiden,
- Sie unter länger anhaltendem oder unkontrollierbarem Erbrechen leiden,
- bei Ihnen eine Lactoseunverträglichkeit vorliegt.

Bei chronischem Durchfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Unter der Einnahme von easystop sind Hautreaktionen berichtet worden. In den meisten Fällen sind diese Hautreaktionen mild bis mittelmäßig ausgeprägt. Wenn Sie schwere Hautreaktionen beobachten, die anfangs mit rötlichen Punkten oder ringförmigen Flecken oft konzentrisch um die Bläschen am Rumpf verlaufend (Schießscheiben-Läsionen) einhergehen können, muss die Behandlung sofort beendet werden. Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren und ihm sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Weitere Beschwerden könnten Geschwüre im Mund, im Rachen, der Nase und im Genitalbereich sowie eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) sein. Schwerwiegende Hautausschläge werden oft von grippeähnlichen Beschwerden begleitet. Der Ausschlag kann mit einer ausgedehnten Blasenbildung oder Hautabschälung fortschreiten.

Einnahme von easystop 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.
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, sogenannte ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) sind dafür bekannt, allergische, schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödeme) zu verursachen. Dieses Risiko könnte erhöht sein bei gleichzeitiger Anwendung von easystop gegen akuten Durchfall.

Schwangerschaft und Stillzeit
Aufgrund mangelnder Daten wird die Einnahme von easystop nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
easystop hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

easystop enthält Lactose (eine Zuckerart).
Bitte nehmen Sie easystop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist easystop 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.

Zum Einnehmen.
Die empfohlene Dosis beträgt:
Nehmen Sie eine Kapsel 3-mal täglich vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
Beginnen Sie die Therapie am ersten Behandlungstag ungeachtet der Tageszeit.

Die Behandlung soll bis zum Auftreten von 2 geformten Stühlen fortgesetzt werden. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 3 Tage. Eine Langzeitbehandlung mit easystop wird nicht empfohlen.
Bei älteren Patienten ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

Behandlungsdauer:
Nehmen Sie easystop ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Ernährungshinweis
Zum Ausgleich des durch den Durchfall verursachten Flüssigkeitsverlustes ist dieses Arzneimittel zusammen mit ausreichend Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) einzunehmen. Der Ersatz von Flüssigkeit und Salzen wird am besten mit einer sogenannten Rehydratationslösung zum Einnehmen erreicht (bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie eine größere Menge easystop eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge easystop eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von easystop vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung zum Zeitpunkt der regulären nächsten Einnahme fort.

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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, beenden Sie die Einnahme von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf:
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, Herzrasen, Schweißausbrüche und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren, sind Symptome einer plötzlichen, schweren allergischen Reaktion

Sie sollten die Einnahme von easystop beenden und unverzüglich ärztlichen Rat einholen, falls Anzeichen eines Angioödems auftreten, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen

Die häufigste Nebenwirkung ist Kopfschmerz (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind gelegentlich berichtet worden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hautausschlag und Erythem (Hautrötung).

Sonstige Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind: pinkfarbene Läsionen an Armen, Beinen und im Mund (Erythema multiforme), Schwellung von Zunge, Gesicht, Lippen, Augenlidern und Unterhautzellgewebe (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung (Erythema nodosum), papulöser Hautausschlag (harter und knotiger Hautausschlag mit kleinen Wunden), Prurigo (juckende Hautschädigung) und Pruritus
(allgemeines Jucken), toxischer Hautausschlag.

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 ist easystop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 easystop enthält
- Der Wirkstoff ist Racecadotril. Jede Kapsel enthält 100 mg Racecadotril.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Gelatine, Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser.

Wie easystop aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe undurchsichtige Hartkapseln
Packung enthält 6, 10 oder 20 Hartkapseln.
Es werden möglicherwiese nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Rivopharm Limited
5th Floor, Block A, The Atrium, Blackthorn Road
Sandyford
Dublin 18
Irland

Hersteller
Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Vertrieb
Easypharm OTC GmbH
Mariahilfer Straße 116/6
1070 Wien
Österreich

Z. Nr.: 140239

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.