GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Imodium 2 mg Kapseln

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

1. Was ist Imodium und wofür wird es angewendet?

Imodium ist ein Arzneimittel gegen Durchfall und enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid.

Es wird zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene verwendet, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhydrochlorid 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 Imodium beachten?

Imodium darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie an Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss. Imodium muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden.
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden.

- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden. (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imodium einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Imodium einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Imodium beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten Dickdarmentzündung und wurden mit Loperamid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Imodium darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Imodium führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

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. Die Anwendungsdauer von 2 Tagen darf nicht überschritten werden. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Imodium, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) und schwere Verstopfungen beobachtet.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Imodium weiterhin besteht, muss Imodium abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Imodium 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria)
- **Desmopressin** (Arzneimittel zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)
- **Itraconazol oder Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Gemfibrozil** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Imodium dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

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
Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Imodium einnehmen dürfen.

Stillzeit
Da geringe Mengen von Loperamidhydrochlorid in die Muttermilch übergehen können, soll Imodium während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Imodium kann es zu Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Imodium 2 mg Kapseln enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie Imodium 2 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Imodium 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	**Erstdosis**	**Wiederholungsdosis**	**Tageshöchstdosis**
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel	1 Hartkapsel	4 Hartkapseln
Erwachsene	2 Hartkapseln	1 Hartkapsel	4 Hartkapseln

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren
Imodium darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Eine Anpassung der Dosis ist weder für ältere Patienten noch für Patienten mit Nierenschädigung notwendig.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Imodium nur nach ärztlicher Verschreibung einnehmen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Hartkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Imodium ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.
Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Imodium weiterhin besteht, muss Imodium abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.
Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Imodium zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Imodium eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Imodium eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Folgende Beschwerden können auftreten:

- Starrezustand des Körpers
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Beschwerden können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- schwache Atmung
- Mundtrockenheit
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen
- Verstopfung, lebensbedrohliche Störung des Darms durch Darmlähmung
- Pupillenverengung

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Imodium als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eine der oben genannten Beschwerden zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

<u>Hinweise für den Arzt</u>
Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten.
Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.
Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1 – 3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-) Auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von Imodium vergessen haben
Nehmen Sie eine Hartkapsel nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und holen Sie sich umgehend ärztliche Hilfe:

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Kopfschmerzen, Schwindel

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*:
- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*:
- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

<u>Hinweis</u>
Einige der berichteten Nebenwirkungen (Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Verstopfung und Blähungen) sind häufig Begleitbeschwerden der Durchfallerkrankung. Diese Beschwerden sind häufig nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Imodium aufzubewahren?

Nicht unter 15 °C und über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Imodium enthält
Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.
Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat,
Kapselhülle: Gelatine, Farbstoffe [Titandioxid (E 171), gelbes und schwarzes Eisenoxid (E 172), Indigotin (E 132), Erythrosin (E 127)].

Wie Imodium aussieht und Inhalt der Packung
Imodium sind kleine, grün-dunkelgrau-farbene Hartkapseln, die ein weißes Pulver enthalten.
In PVC/Al-Blisterpackungen zu 10, 12 und 20 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH, 1190 Wien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung unter der Telefonnummer 00 800 260 260 00 (kostenfrei).

Hersteller

JNTL Consumer Health (France) SAS, 27100 Val-de-Reuil, Frankreich

Z.Nr.: 16.789

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.