

IMODIUM[®] 2 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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 Mittel gegen Durchfallerkrankungen. Imodium wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung. Wenn Sie sich nach 48 Stunden 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 bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Imodium muss sofort abgesetzt werden, wenn ein aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 6 Jahren (siehe unter 3. „Wie ist Imodium einzunehmen?“).

Imodium sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter Dysenterie).
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürriger Dickdarmentzündung).
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird.
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten [pseudomembranöser (antibiotikaassoziierter) Colitis].

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Imodium behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Imodium beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Imodium nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungs-

erscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyte). 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.

Missbrauch und Fehlanwendung von Loperamidhydrochlorid, dem Wirkstoff von Imodium, wurden berichtet. 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 Imodium, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet. Nehmen Sie Imodium nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Imodium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Imodium im Blut erhöht sein:

- Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glykoprotein hemmen (z. B. Chinidin, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels (Gemfibrozil)
- Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen

Bei Arzneimitteln, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Imodium reduzieren. Bei gleichzeitiger Einnahme von Desmopressin, einem Arzneimittel, das die Harnausscheidung hemmt, muss eventuell die Dosis von Desmopressin gesenkt werden, weil es sonst zu stark wirken könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Imodium einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Imodium in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Imodium in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Imodium in der Stillzeit nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Imodium 2 mg Hartkapseln enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Imodium 2 mg Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Imodium einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Akuter Durchfall

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.

Alter/Gewicht		Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche	bis 20 kg	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	3 Hartkapseln (= 6 mg Loperamidhydrochlorid)
	21-40 kg			6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)
	über 40 kg			8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene		2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)

Chronischer Durchfall

Zu Beginn der Behandlung von chronischen Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Diese Erstdosis sollte solange angepasst werden, bis 1-2 geformte Stuhlgänge

am Tag ausgeschieden werden (Erhaltungsdosis). Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Alter/Gewicht		Erstdosis	Erhaltungsdosis	Tageshöchst-dosis
Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche	bis 20 kg	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1-3 Hartkapseln (= 2-6 mg Loperamidhydrochlorid)	3 Hartkapseln (= 6 mg Loperamidhydrochlorid)
	21-40 kg		1-6 Hartkapseln (= 2-12 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)
	über 40 kg		1-6 Hartkapseln (= 2-12 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene		2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1-6 Hartkapseln (= 2-12 mg Loperamidhydrochlorid)	8 Hartkapseln (= 16 mg Loperamidhydrochlorid)

Imodium 2 mg Hartkapseln sind für Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene geeignet.

Kinder zwischen 2 und 5 Jahre

Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren stehen andere loperamidhaltige Arzneimittel zur Verfügung. In diesen Fällen muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden.

Kinder unter 2 Jahre

Kinder unter 2 Jahre dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Imodium, behandelt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie Imodium nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie Imodium ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen ein.

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 von 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 Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe (Choreoathetose, Ataxie), Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung (Atemdepression). Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss, Krämpfen, Apathie, Pupillenverengung, erhöhter Muskelspannung und zu einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems kommen, die sich als Starrezustand des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor) äußern kann.

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

Hinweis für den Arzt

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 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 die vergessene(n) Kapsel(n) 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Reizmagen (Dyspepsie), Hautausschlag

Selten: schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich

anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion), Bewusstseinsverlust, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder schmerzhafte Zunge (Glossodynie), aufgetriebener Leib, schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhalt, Müdigkeit
Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Symptomen wie Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen (akute Pankreatitis)

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Infor-

mationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imodium enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Eine Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127).

Wie Imodium aussieht und Inhalt der Packung

Imodium 2 mg Hartkapseln haben ein grünes Kapseloberteil und ein dunkelgraues Kapselunterteil und enthalten ein weißes Pulver.

Blisterpackung mit 10 und 50 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

<http://www.janssen.com/germany>

Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele (Latina)

ITALIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Wir wünschen Ihnen schnelle Genesung.

Bitte lesen Sie, was Sie über Durchfallerkrankungen wissen sollten.

Jeder Mensch erkrankt irgendwann einmal an Durchfall. Der eine zum Beispiel, weil er ein empfindliches Nervenkostüm hat, der andere, weil er sich auf Reisen in südlichen Ländern an andere Kost gewöhnen muss und ein Dritter, weil er sich mit durchfallauslösenden Bakterien oder Viren infiziert hat. Das sind nur einige von vielen Gründen, die zu Durchfall führen können. Der gute Rat Ihres Arztes und das richtige Arzneimittel können jedoch in den meisten Fällen innerhalb kurzer Zeit helfen.

Was ist Durchfall - wie entsteht er?

Unter Durchfall (Diarrhö) versteht man die Ausscheidung vermehrter, meist auch dünner Stühle. Dieses kann zu einem Verlust an Körperwasser und Salzen führen. Nachdem die Nahrung durch Kauen zerkleinert wurde, beginnt in Magen und oberen Darmabschnitten die Vorbereitung des Nahrungsbreies für die Aufnahme der einzelnen Nahrungsbestandteile. Diese

Nährstoffe gelangen dann vorwiegend über die Schleimhaut des Dünndarms ins Blut. Im Dickdarm wird aus den übrigbleibenden unverdaulichen Nahrungsresten durch Wasserentzug der geformte Stuhl gebildet. Dieser Vorgang der Stuhleindickung kann z. B. durch eine entzündliche Reizung der Darmschleimhaut oder auch durch nervöse Fehlsteuerung besonders bei empfindsamen Menschen gestört sein. Angst, „Stress“, Reisesituationen kommen hier u. a. als auslösende Faktoren in Frage. Natürlich können auch Bakterien oder Viren - meist durch Nahrungsaufnahme - in Dün- oder Dickdarm gelangen und Durchfälle auslösen.

Welche Folgen hat der Durchfall?

Bei Durchfall ist die normale Darmdurchgangszeit verkürzt. Mit dem Stuhl werden größere Mengen Wasser und andere lebenswichtige Stoffe, sogenannte Elektrolyte, ausgeschieden. Ohne diese Stoffe kann aber der Organismus nicht einwandfrei funktionieren. Der Körper reagiert auf Wasser- und Elektrolytverluste mit Schwächegefühl, Schweißausbrüchen, eventuell mit Kreislaufstörungen und krampfartigen Schmerzen.

Wie wirkt Imodium?

Imodium sorgt dafür, dass diese krankhaft gestörten Vorgänge im Darm wieder normalisiert werden.

Imodium bringt dadurch den Wasser- und Elektrolythaushalt wieder ins Gleichgewicht. Auch der bei Durchfall beschleunigte Nahrungstransport im Darm wird durch Imodium normalisiert. Der Durchfall und auch die damit verbundenen typischen Beschwerden verschwinden in der Regel schnell.

Was Sie selbst für Ihre Genesung tun können

Befolgen Sie genau die Ratschläge Ihres Arztes. Er weiß am besten, was für Sie gut ist. Halten Sie die verordnete Dosierung genau ein. Trinken Sie ausreichend (z. B. süßen Tee mit etwas Salz), um die erhöhten Wasserverluste bei Durchfall auszugleichen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Durchfall unter der Imodium-Behandlung innerhalb von zwei Tagen nicht abgeklungen ist.