

Gebrauchsinformation

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Imodium® akut

2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Imodium® akut jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Imodium® akut und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Imodium® akut beachten?
- Wie ist Imodium® akut einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Imodium® akut aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST IMODIUM® AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGWENDET?

Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Jugendlichen ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMODIUM® AKUT BEACHTEN?

Imodium® akut darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Imodium® akut sind.
- von Kindern unter 12 Jahren. (Siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen“.)
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden.
- 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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nicht nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund der hohen Wirkstoffgehaltenes ist Imodium® akut bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet.

Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imodium® akut ist erforderlich

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Imodium® akut bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Imodium® akut bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (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 an einer Lebererkrankung leiden, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Imodium® akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schwerem Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert 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® akut 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.

Die empfohlene Dosierung von Imodium® akut und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

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

Bei der Einnahme von Imodium® akut bei akutem Durchfall mit anderen Arzneimittel

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Ritonavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Itraconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Arzneimittel, die die Magen- und Darmträgeheit dämpfen (z.B. starke Schmerzmittel wie Opiode), können die Wirkung von Imodium® akut verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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® akut einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Imodium® akut in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringen Mengen des Wirkstoffs von Imodium® akut in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Imodium® akut in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imodium® akut

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Imodium® akut daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST IMODIUM® AKUT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Imodium® akut immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
Erwachsene	2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamid-hydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamid-hydrochlorid)
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamid-hydrochlorid)	4 Hartkapseln (= 8 mg Loperamid-hydrochlorid)

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

Kinder unter 12 Jahren

Imodium® akut ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Imodium® akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein. Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Imodium® akut weiterhin besteht, muss Imodium® akut abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen Arzneimittel 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® akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Imodium® akut eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie ungewöhnliche Symptome verspüren (siehe Hinweise für den Arzt).

Hinweis für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Imodium® akut sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität), wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich abgelaufene Muskelbewegungen (Choreoathetose oder Muskelhypertonie), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Herabsetzung der Atmung (Atemdepression). Starrezustand des Körpers (Stupor) oder Pupilverengung (Miosis). Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und den Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungs-dauer als Naloxon hat, kann die wiederhote 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. Um noch im Magen vorhandene Wirkstoff-reste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Imodium® akut vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Imodium® akut 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: Häufig auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Prüfungen

Die in klinischen Studien auf häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfungen und Mundtrockenheit.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Häufig

- Verstopfung, Blähungen, Baukrämpfe
- Mundtrockenheit
- Koliken
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

Erfahrungen nach Markteinführung

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt, da diese aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Nicht bekannt

- allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Bewusstseinstörung
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)
- blasenbildende Hauterkrankungen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse.
- plötzlich auftretende entzündliche Erkrankung der Haut oder der Schleimhäute (Erythema multiforme)
- Verdauungsstörungen, Darmverschluss, aufgetriebenem Leib
- Dickdarterweiterung (als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung)
- Harnverhalt

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMODIUM® AKUT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Imodium® akut enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Eine Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Farbstoffe der Kapselhülle [bestehend aus Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E132), Eisenoxid (E 172), Erythrosin (E 127)].

Wie Imodium® akut aussieht und Inhalt der Packung

Das vorliegende Arzneimittel wird aus den nachfolgenden Mitgliedstaaten der EU importiert und unterscheidet sich je nach Herkunftsland in der Farbe der Kapselhülle:

Imodium® akut **aus Griechenland** sind **grün/ lila**-farbene Hartkapseln,
Imodium® akut **aus Portugal** sind **grün/ hellgrün**-farbene Hartkapseln,
Imodium® akut **aus Spanien** sind **grün/ lila**-farbene Hartkapseln,
Imodium® akut ist in PVC/Al-Blistern verpackt und in Packungen mit 6 und 12 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Import, Etikettierung und Vertrieb:

Abis-Pharma

Meininger Straße 26

98634 Wasungen

7. WEITERE ANGABEN

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder und ältere Menschen. Mit Loperamid wird die Darmtätigkeit während des Durchfalls normalisiert, aber nicht die Ursache des Durchfalls behandelt. Falls eine Behandlung der Ursache des Durchfalls möglich ist, sollten Sie diese – soweit sinnvoll – durchführen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009