

IMODIUM, 2 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IMODIUM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IMODIUM beachten?
3. Wie ist IMODIUM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMODIUM aufzubewahren?
6. 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.

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

IMODIUM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von IMODIUM sind
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. IMODIUM muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 8 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 (Antibiotika-assoziiertes) Colitis)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IMODIUM ist erforderlich,

- wenn die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird. IMODIUM führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird.
- bei großen Flüssigkeits- und Salzverlusten, insbesondere bei Kindern. Bei Durchfall muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme auf ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) geachtet werden.
- 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 Dick-

darmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.

- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, 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 Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

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?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IMODIUM

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

Bei Einnahme von IMODIUM mit anderen Arzneimitteln:

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

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 der Blutfettspiegel (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 Zeugungsfähigkeit

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 einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie IMODIUM in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit:

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

Zeugungsfähigkeit:

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Zeugungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

3. WIE IST IMODIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie IMODIUM immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|-------------------------------|---|---|
| Kinder ab 2 bis unter 8 Jahre | siehe unten | siehe unten |
| Kinder ab 8 Jahren | <i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Kapsel IMODIUM (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Kapsel IMODIUM (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). | <i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 4 Kapseln IMODIUM (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 1 Kapsel IMODIUM (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). |

| | | |
|------------|--|--|
| Erwachsene | <p><i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung 2 Kapseln IMODIUM (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Kapsel IMODIUM (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Kapseln IMODIUM (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).</p> | <p><i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 8 Kapseln IMODIUM (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.</p> <p><i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 2 Kapseln IMODIUM (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).</p> |
|------------|--|--|

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“).

Kinder unter 2 Jahre dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. IMODIUM, behandelt werden. Bei Kindern ab 2 bis unter 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes sind IMODIUM Kapseln für diese Altersgruppe nicht geeignet. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür steht IMODIUM N als Lösung zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Die Kapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte IMODIUM nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

IMODIUM sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

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

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von IMODIUM sein:

Eine Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), als Störung der Koordination

von Bewegungsabläufen (Choreoathetose, Ataxie), Krämpfe, Apathie, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, erhöhte Muskelspannung oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) äußern kann. Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss oder Harnverhaltung kommen. Das zentrale Nervensystem von Kindern reagiert eventuell auf Überdosierung stärker als das von Erwachsenen.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweis für den Arzt:

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche Beeinträchtigung des ZNS erkennen zu können, sollte der Patient über mindestens 48 Stunden engmaschig überwacht werden.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IMODIUM 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), Dickdarterweiterung 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, Harnverhaltung, Müdigkeit.

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: 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Blister und Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

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 enthält:

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Glycerol, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigokarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Erythrosin (E 127)

Wie IMODIUM aussieht und Inhalt der Packung:

IMODIUM 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
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele (Latina)
ITALIEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

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 Dünn- 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.