



## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Imodium® akut jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Imodium akut und wogegen wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imodium akut beachten?
3. Wie ist Imodium akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imodium akut aufzubewahren?
6. Woraus besteht Imodium akut?
7. Wie und von wem ist Imodium akut erhältlich?
8. Weitere Angaben

# Imodium<sup>®</sup> akut

2 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Loperamid, vorliegend als Loperamidhydrochlorid.

### 1. Was ist Imodium akut und wogegen wird es eingenommen?

Imodium akut ist ein Mittel gegen Durchfall.

Es wird zur Behandlung akuter Durchfälle eingenommen, sofern keine ursächliche Behandlung zur Verfügung steht.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imodium akut beachten?

**Imodium akut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loperamid oder einem der sonstigen Bestandteile von Imodium akut sind.
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen.
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa).
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (Antibiotika-assoziierte Colitis pseudomembranosa). Sprechen Sie in einem solchen Fall unbedingt mit Ihrem Arzt.
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird.
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist (z. B. Verstopfung und Darmverschluss).

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Die Einnahme von Loperamid sollte unter diesen Umständen nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen.
- wenn Sie an einer chronischen Durchfallerkrankung leiden. Diese darf ebenfalls nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden. Sprechen Sie in diesen letztgenannten beiden Fällen unbedingt mit Ihrem Arzt.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht für Kinder geeignet.

- Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.
- Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nicht mit Loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden, wenn keine ärztliche Verordnung vorliegt.

#### **Worauf müssen Sie noch achten?**

##### Schwangerschaft

Da mit der Anwendung von Imodium akut in der Schwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

##### Stillzeit

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung von Imodium akut in der Stillzeit nicht erfolgen.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Nebenwirkung kann es allgemein zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen (siehe Punkt 4 „Nebenwirkungen“). Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Imodium akut selbst hat keinen direkten Einfluss auf das Reaktionsvermögen.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von Loperamid und Hemmstoffen des P-Glykoproteins (z. B. Chinidin oder Ritonavir) führte in Untersuchungen an Patienten zu einem Anstieg der Konzentration von Loperamid im Blut. Die Bedeutung dieser Beobachtung ist nicht geklärt.

Falls Sie die genannten Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen (z. B. Morphin-haltige Schmerzmittel), können die Wirkung von Imodium akut verstärken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imodium akut einnehmen.

### 3. Wie ist Imodium akut einzunehmen?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Alter:	Erstdosis:	Wiederholungs-dosis:	Tageshöchst-dosis:
Erwachsene	2 Hartkapseln	1 Hartkapsel	6 Hartkapseln
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel	1 Hartkapsel	4 Hartkapseln

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.

Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.





Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas gesüßtem Tee) eingenommen werden.

Imodium akut darf ohne ärztliche Verordnung nicht länger als 2 Tage eingenommen werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung weiterhin besteht.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Imodium akut Nebenwirkungen haben. Von diesen Nebenwirkungen ist allerdings nicht jeder Anwender betroffen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

*Sehr selten:*

- allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock / anaphylaktoide Reaktionen).

#### Nervensystem:

*Häufig:*

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.

*Gelegentlich:*

- Müdigkeit.

#### Magen-Darm-Trakt:

*Häufig:*

- Mundtrockenheit, Blähungen, Bauchkrämpfe (Koliken), Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung.

*Sehr selten:*

- Darmverschluss (Ileus).
- Megakolon einschließlich eines toxischen Megacolons (Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung) kann gefördert werden.

Bei Darmverschluss, aufgetriebenem Leib und Verstopfung müssen Sie die Einnahme von Imodium akut sofort beenden.

#### Haut- und Hautanhangsgebilde:

*Selten:*

- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz. Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem).

*Sehr selten:*

- Schwere blasenbildende Hauterkrankungen (bullöse Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse).

#### Ableitende Harnwege:

*Sehr selten:*

- Harnverhaltung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

hergestellt von:  
Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
I-04010 Borgo S. Michele (LT)

Stand der Information: August 2006

#### 8- Weitere Angaben

##### 5. Wie ist Imodium akut aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

##### 6. Woraus besteht Imodium akut?

Eine Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Farbstoffe der Kapselhülle (Titandioxid, Indigocarmin, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Erythrosin).

##### 7. Wie und von wem ist Imodium akut erhältlich?

Imodium akut ist in Packungen mit 6 und 12 Hartkapseln ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

von:

McNeil GmbH & Co. oHG  
Postfach 210411  
41430 Neuss  
Tel.: 01803 / 48 11 11 (0,09€/Min aus dem deutschen Festnetz; abweichende Mobilfunkpreise möglich)

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.

