

**IMODIUM**  
2 mg Schmelztabletten  
Loperamidhydrochlorid  
12 Tabletten

**ZUM EINNEHMEN**  
**ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Schmelztablette enthält:

**Wirkstoff:** Loperamidhydrochlorid 2 mg

**Sonstige Bestandteile:** Gelatine, Mannitol, Aspartam, Pfefferminzaroma, Natriumhydrogencarbonat.

**ANWENDUNGSBEREICH:** symptomatische Behandlung von akutem Durchfall.

**HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH:** Tablette auf die Zunge legen. Die Tablette wird mit dem Speichel schnell aufgelöst. Eine Flüssigkeitsaufnahme mit Imodium Schmelztabletten ist nicht erforderlich.

Das Arzneimittel enthält Aspartam; lesen Sie aufmerksam die Warnhinweise in der Packungsbeilage.

**ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN**

**ACHTUNG: LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH DIE PACKUNGSBEILAGE**

Verwendbar bis:

Das Verfalldatum bezieht sich auf das ungeöffnete und ordnungsgemäß gelagerte Arzneimittel.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen

Nach dem Gebrauch umweltgerecht entsorgen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Johnson & Johnson S.p.A.

Via Ardeatina Km 23,500 00040 Santa Palomba, Pomezia ROM

Zul.-Nr.: 023673092

Rezeptfreies ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTBEHANDLUNG

**Johnson & Johnson**

**Imodium®**

2 mg Schmelztabletten

Loperamidhydrochlorid

#### VOR DER ANWENDUNG

#### AUFMERKSAM ALLE INFORMATIONEN IN DER GEBRAUCHSINFORMATION LESEN

Dieses Arzneimittel dient der SELBSTBEHANDLUNG bei leichten und vorübergehenden Beschwerden, die auch ohne ärztliche Hilfe leicht zu erkennen und zu behandeln sind.

**Es ist daher auch ohne Verschreibung erhältlich, aber es muss richtig angewendet werden, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen und das Risiko für Nebenwirkungen zu senken.**

- **Wenden Sie sich für mehr Informationen und einen Rat an Ihren Apotheker.**
- **Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn nach kurzer Behandlungsdauer keine Besserung eintritt.**

**IMODIUM**  
2 mg Schmelztabletten  
(Loperamidhydrochlorid)

#### Was ist es?

IMODIUM ist ein Mittel gegen Durchfall, das die Darmtätigkeit verlangsamt.

#### Wofür wird es angewendet?

IMODIUM dient der symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen.

#### Wann darf es NICHT angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Loperamid) oder einen der sonstigen Bestandteile.

In der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt *Schwangerschaft und Stillzeit*).

Bei Kindern unter 6 Jahren.

IMODIUM darf außerdem in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei blutigem Stuhl und hohem Fieber;
- bei verschiedenen Formen von entzündlichen Dickdarmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa oder pseudomembranöser Colitis nach der Einnahme von Antibiotika);
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird;
- bei Verstopfung oder starker Aufblähung des Bauches;
- in allen Fällen, in denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn solche Beschwerden in der Vergangenheit aufgetreten sind.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. IMODIUM darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Die Anwendung sollte auch dann vermieden werden, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten oder planen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Lebererkrankungen sollten IMODIUM nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen (siehe Abschnitt *Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten*).

Patienten mit AIDS, die wegen Durchfall IMODIUM nehmen, müssen bei den ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches die Einnahme beenden und ihren Arzt aufsuchen. Kindern zwischen 6 und 12 Jahren darf Imodium nur unter ärztlicher Überwachung verabreicht werden.

#### Welche Arznei-, Genussmittel oder Getränke können die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie IMODIUM nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, welche die Tätigkeit von Magen und Darm verzögern können (z. B. Anticholinergika), da diese die Wirkung von IMODIUM verstärken können. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel anwenden.



06/14

Bei gleichzeitiger Anwendung von IMODIUM und Chinidin, Ritonavir, Itraconazol, Gemfibrozil, Ketoconazol, Desmopressin und ähnlichen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Eine gleichzeitige Anwendung mit CYP450-Hemmern ist nicht empfohlen.

#### Was sollten Sie wissen?

Mit IMODIUM wird zwar der Durchfall gestoppt, nicht aber die Grunderkrankung behandelt. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Krankheitsursache behandelt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren (siehe auch Abschnitt *Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten*).

Mit Durchfällen kann ein größerer Flüssigkeits- und Salzverlust verbunden sein. Es wird empfohlen, den Flüssigkeitsverlust durch Trinken größerer Flüssigkeitsmengen auszugleichen. Die Einnahme wässriger Lösungen auf Grundlage von Zucker und Salzen kann nützlich sein.

Dieses Arzneimittel enthält eine Phenylalaninquelle. Dies kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Chemische oder chemisch-physikalische Unverträglichkeiten mit IMODIUM sind nicht bekannt.

#### Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IMODIUM kann Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen (siehe Abschnitt *Nebenwirkungen*).

#### Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

IMODIUM kann von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingenommen werden.

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

Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten IMODIUM mit Vorsicht anwenden (siehe Abschnitt *Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*).

#### Wie viel?

*Erwachsene, Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 6 und 17 Jahren:*

Die Anfangsdosis beträgt für Erwachsene 2 Schmelztabletten und für Kinder 1 Schmelztablette zur oralen Anwendung. Danach ist nach jedem weiteren ungeformten Stuhl 1 Tablette einzunehmen.

#### Achtung:

*Erwachsene* dürfen nicht mehr als 8 Schmelztabletten pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt *Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten*).

*Kinder* erhalten eine an das Körpergewicht angepasste Dosis (3 Tabletten/20 kg Körpergewicht), es dürfen jedoch niemals mehr als 8 Tabletten pro Tag verabreicht werden.

*Achtung:* Die empfohlene Dosierung darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt überschritten werden.

#### Wann und wie lange?

IMODIUM darf nicht länger als 2 Tage eingenommen werden. Bei plötzlich auftretendem akutem Durchfall sorgt IMODIUM üblicherweise innerhalb von 48 Stunden für eine Besserung der Symptome. Brechen Sie die Behandlung ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn nach diesem Zeitraum keine Besserung eingetreten ist.

Sobald der Stuhl fester wird oder wenn 12 Stunden lang kein Stuhlgang auftritt oder bei Verstopfung müssen Sie die Einnahme abbrechen.

Suchen Sie auch Ihren Arzt auf, wenn die Beschwerden zum wiederholten Male auftreten oder Sie eine Änderung in den Beschwerden bemerken.

#### Wie?

Entnahme der Tabletten aus dem Bliester:



- Ziehen Sie den Rand der Folie hoch.
- Entfernen Sie die Folie vollständig.
- Drücken Sie die Tablette vorsichtig nach oben.

Da die Schmelztabletten zerbrechlich sind, dürfen sie nicht durch die Folie hindurch gedrückt werden.

Legen Sie die Tablette auf die Zunge. Die Tablette wird mit dem Speichel schnell aufgelöst. Eine Flüssigkeitsaufnahme mit Imodium 2 mg Schmelztabletten ist nicht erforderlich.

#### Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung (absoluter Überdosierung bei versehentlicher Einnahme einer zu großen Menge oder relativer Überdosierung, wenn bei Einhaltung der richtigen Dosis die Elimination des Arzneimittels im Blut verzögert ist), einschließlich einer relativen Überdosierung wegen Leberfunktionsstörungen, kann es zu ZNS-Depression (Bewusstseinsverminderung, unkoordinierte Bewegungen, Schläfrigkeit, Verengung der Pupillen, erhöhte Muskelspannung, Atemstörungen), Darmverstopfung und Schwierigkeiten beim Wasserlassen kommen.

Kinder reagieren empfindlicher als Erwachsene auf zu hohe Dosen von IMODIUM. Daher sollte das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden, weil ein versehentliches Verschlucken besonders bei Kindern unter 4 Jahren zu Verstopfung und ZNS-Depression mit Schläfrigkeit und verlangsamter Atmung führen kann. Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Maßnahmen bei Überdosierung:** Magenspülung, Herbeiführen von Erbrechen, Einläufe oder Gabe von Laxantien.

#### Notfallmaßnahmen

Naloxon spritzen. Die Gabe von Naloxon ggf. nach 1-3 Stunden wiederholen und Patienten über mindestens 48 Stunden überwachen.

Bei versehentlichem Verschlucken/Einnehmen einer zu großen Menge von IMODIUM wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

WENN SIE WEITERE FRAGEN ZUR ANWENDUNG VON IMODIUM HABEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

#### Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Imodium Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei sachgemäßer Anwendung sind nur wenige Nebenwirkungen geringer Ausprägung zu erwarten.

#### Erwachsene und Jugendliche $\geq 12$ Jahre

Tabelle 1 ist eine Zusammenfassung der Nebenwirkungen, die von mit Loperamid-HCl behandelten Patienten aus klinischen Studien (bei akutem oder chronischem Durchfall oder beidem) und nach Markteinführung ermittelt wurden. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ).

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Anwendungsgebiet		
	Akuter Durchfall	Chronischer Durchfall	Akuter + chronischer Durchfall und Berichte nach Markteinführung
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>			
Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische Reaktion (darunter anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktion			Selten
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>			
Kopfschmerzen	Häufig	Gelegentlich	Häufig
Schwindel	Gelegentlich	Häufig	Häufig
Schläfrigkeit			Gelegentlich
Bewusstseinsverlust, Bewusstseinsverminderung, Benommenheit, erhöhte Muskelspannung, verminderte Koordination			Selten
<b>Augenerkrankungen</b>			
Pupillenverengung			Selten
<b>Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts</b>			
Verstopfung, Übelkeit, Blähungen	Häufig	Häufig	Häufig
Bauchschmerzen, Unwohlsein in der Bauchgegend, Mundtrockenheit	Gelegentlich	Gelegentlich	Gelegentlich
Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen	Gelegentlich		Gelegentlich
Dyspepsie		Gelegentlich	Gelegentlich
Darmverschluss (einschließlich Darmlähmung), Dickdarmerweiterung (einschließlich toxisches Megakolon) Glossodynie			Selten
Aufgeschwollener Bauch	Selten		Selten
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>			
Ausschlag	Gelegentlich		Gelegentlich
Bullöse Eruption (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Erythema multiforme), Angioödem, Nesselausschlag, Juckreiz			Selten
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>			
Harnverhalt			Selten
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>			
Ermüdung			Selten

#### Kinder

Im Allgemeinen entspricht das Nebenwirkungsprofil in dieser Patientenpopulation dem aus den klinischen Studien mit Loperamid-HCl bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Die Beachtung der in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen verringert das Risiko für Nebenwirkungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Nebenwirkungen können darüber hinaus über das nationale Meldesystem angezeigt werden: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Verfalldatum und Aufbewahrung

Verwendbar bis: Bitte beachten Sie das auf der Packung angegebene Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf das ungeöffnete und ordnungsgemäß gelagerte Arzneimittel.

**Achtung:** Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen. BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUF.

Es ist wichtig, dass Ihnen die Informationen über das Arzneimittel immer zur Verfügung stehen. Heben Sie daher die Packung und die Packungsbeilage auf.

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.

#### Zusammensetzung

Eine Schmelztablette enthält:

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid 2 mg.

Sonstige Bestandteile: Gelatine, Mannitol, Aspartam, Pfefferminzaroma, Natriumhydrogencarbonat.

#### Wie es aussieht

IMODIUM ist in Form von Schmelztabletten erhältlich.

Packungsinhalt: 12 Tabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson S.p.A.

Via Ardeatina Km 23,500-00040 Santa Palomba, Pomezia (Rom)

#### Hersteller

JANSSEN Cilag SpA Latina - Italien

#### Überarbeitung der Packungsbeilage durch die Italienische Arzneimittelagentur:

Dezember 2013.