

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Imodium[®] akut

Kapseln

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Lactose, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe (E 171, E 132, E 172, E 127)

Darreichungsform und Inhalt

Imodium akut ist in Packungen zu 6 und zu 12 Kapseln erhältlich.

Imodium akut ist ein Mittel gegen Durchfall

Pharmazeutischer Unternehmer

Woelm Pharma GmbH & Co.

D-53587 Bad Honnef

Telefon (02224) 774-0

Telefax (02224) 774-170

Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

04010 Borgo S. Michele (LT)

Italien

Anwendungsgebiete

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

Hinweis:

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Imodium akut nicht anwenden?

Imodium akut darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile
- Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis)
- chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürigen Dickdarmentzündung).

Wann dürfen Sie Imodium akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Imodium akut darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Imodium akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. **Dies gilt insbesondere für Kinder.**

[Fertigarzneimittel zum Flüssigkeits- und Salzersatz sind in der Apotheke erhältlich. Alternativ können auch größere Mengen gezuckerter Getränke (gesüßter Tee, Saft) und Salze (Salzgebäck, klare Brühe) zu sich genommen werden. Patienten mit weiteren Erkrankungen, wie z.B. Diabetes mellitus, sollten für Menge und Art des Flüssigkeits- und Salzersatzes Rücksprache mit ihrem Arzt nehmen.]

Bei schweren Lebererkrankungen kann der Abbau von Loperamid verzögert sein.

Die empfohlene Dosierung von Imodium akut und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“) 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.

Imodium akut muss abgesetzt werden, wenn unter der Behandlung Verstopfung oder Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautreaktion) auftreten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Imodium akut?

Bisher keine bekannt.

Wie beeinflusst Imodium akut die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wieviel von Imodium akut, wie oft und wann sollten Sie Imodium akut anwenden?

| Alter (Jahre) | Erstdosis | Wiederholungs-dosis | Höchstdosis pro Tag |
|---------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Kinder ab 12 | 1 Kapsel (= 2 mg Loperamid) | 1 Kapsel (= 2 mg Loperamid) | 4 Kapseln (= 8 mg Loperamid) |
| Erwachsene | 2 Kapseln (= 4 mg Loperamid) | 1 Kapsel (= 2 mg Loperamid) | 6 Kapseln (=12 mg Loperamid) |

Eine tägliche Höchstdosis von 4 bzw. 6 Kapseln Imodium akut (entsprechend 8 mg bzw. 12mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden. Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.

Kinder über 12 Jahre:

Eine tägliche Dosis von 4 Kapseln Imodium akut (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Erwachsene:

Eine tägliche Dosis von 6 Kapseln Imodium akut (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden

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

Wie sollten Sie Imodium akut anwenden?

Die Kapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Imodium akut anwenden?

Die Dauer der Anwendung von Imodium akut beträgt höchstens 2 Tage (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Imodium akut weiterhin besteht, muss Imodium akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden, da eventuell eine Krankheit zugrunde liegt, die mit Imodium akut nicht behandelt werden kann.

Hinweis:

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Imodium akut in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Zeichen einer Überdosierung von Imodium akut sind Verstopfung, Darmverschlus und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression).

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufzusuchen.

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und nach dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Imodium akut auftreten?

Bei der Anwendung von Imodium akut können gelegentlich Kopfschmerzen, selten Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Blähbauch, Verstopfung, Erbrechen, Mundtrockenheit auftreten.

Selten wurden unter Loperamid Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Nesselsucht (Urticaria) und Schwellungen der tieferen Hautschichten (Angioödem) berichtet. Es gab auch äußerst selten Berichte über schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) bei Patienten, die Loperamid eingenommen hatten.

In Einzelfällen kann es zu Darmverschlus (Ileus) kommen, und die Ausbildung einer Dickdarterweiterung (toxisches Megacolon) als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung, kann gefördert werden

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Blähbauch, Verstopfung oder Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautreaktion) darf Imodium akut nicht weiter eingenommen werden. Beim Auftreten dieser oder anderer Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum !

Stand der Information:

August 2000

Achten Sie stets darauf, daß Sie Imodium akut, Kapseln so aufbewahren, daß sie für Kinder nicht zu erreichen sind.