

<b>GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER</b>
<b>Imodium® akut</b> <b>2 mg Hartkapseln</b>
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen
Loperamidhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Imodium akut und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Imodium akut beachten?
- Wie ist Imodium akut einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Imodium akut aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST IMODIUM AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imodium akut enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMODIUM AKUT BEACHTEN?

**Imodium akut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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. Imodium akut muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- 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 (geschwürriger Dickdarmentzündung) leiden.

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

**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 loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Imodium akut bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imodium akut einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Imodium akut bei akutem Durchfall einnehmen möchten. 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 zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für 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.

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. Nehmen Sie Imodium akut nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Imodium akut (siehe Abschnitt 3) und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen oder schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) auftreten können.

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

### Einnahme von Imodium akut bei akutem Durchfall zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Itraconazol, Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Imodium akut dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 geringe Mengen des Wirkstoffs von Imodium akut in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Imodium akut in der Stillzeit nicht einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

### Imodium akut enthält Lactose und Natrium

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. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST IMODIUM AKUT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Alter	Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Hartkapseln (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstosis 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 werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

#### 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 Arzneimitteln 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 folgende Symptome verspüren:

- Starrezustand des Körpers, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss, Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Imodium akut als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

**Hinweise für den Arzt**

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten.

Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte 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.

#### 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und holen Sie sich umgehend ärztliche Hilfe:

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.

#### Mögliche Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit
- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*):

- Aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- Blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

#### 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 AKUT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Imodium akut enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Eine Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe der Kapselhülle (Titandioxid, Indigocarmin, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Erythrosin).

#### Wie Imodium akut aussieht und Inhalt der Packung

Imodium akut sind kleine, grün-dunkelgrau-farbene Hartkapseln.

Imodium akut ist in Blister verpackt und in Packungen mit 6 und 12 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.