Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter 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.

GEBRAUCHSINFORMATION

© J-C 2003

IMODIUM®

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zusammensetzung
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Maisstärke, Glycerol, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigokarmin (E 132), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Erythrosin (E127).

Darreichungsform und Inhalt
Originalpackungen:
10 Kapseln (N1)
50 Kapseln (N3)

Stoff- oder Indikationsgruppe
IMODIUM ist ein Mittel gegen Durchfall.

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss

Name und Anschrift des Herstellers
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
I - 04010 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Anwendungsgebiete
Zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

Gegenanzeigen
Wann dürfen Sie IMODIUM nicht anwenden?
IMODIUM darf nicht angewendet werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile
- Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen möglicher Risiken von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. IMODIUM muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- Kindern bis 8 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?").

IMODIUM sollte primär nicht angewendet werden bei
- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung)
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- Durchfällen, die während oder nach Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöser (Antibiotika-assoziierter) Colitis).

Wann dürfen Sie IMODIUM erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie IMODIUM nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

IMODIUM darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt 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, wie z. B. IMODIUM behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe „Dosierungsanleitung"). Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist IMODIUM für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür steht IMODIUM N als Lösung zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise
Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
IMODIUM führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt 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.

Wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit IMODIUM behandelt werden, sollten Sie 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 Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.

Bei beeinträchtigter Leberfunktion sollte IMODIUM wegen des verzögerten Abbaus in der Leber vorsichtig angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Bei Durchfällen kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von IMODIUM bzw. wie beeinflusst IMODIUM die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Die gleichzeitige Anwendung von Loperamid und Hemmstoffen des P-Glykoproteins (z. B. Chinidin oder Ritonavir) führte in Laboruntersuchungen zu einem Anstieg der Konzentration von Loperamid im Blut. Die klinische Bedeutung ist nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen. Diese können die Wirkung von IMODIUM verstärken.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt IMODIUM nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da IMODIUM sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von IMODIUM, wie oft und wann sollten Sie IMODIUM einnehmen?

Erwachsene:
Bei akuten Durchfällen: 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).

Eine tägliche Dosis von 8 Kapseln IMODIUM (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 2 Kapseln IMODIUM (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Kinder über 8 Jahre:
Bei akuten Durchfällen: zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Kapsel IMODIUM (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Kapseln IMODIUM (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 1 Kapsel IMODIUM (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht täglich. Hierfür steht IMODIUM N als Lösung zur Verfügung.

Wie sollten Sie IMODIUM anwenden?
Die Kapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie IMODIUM anwenden?
Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte IMODIUM nicht weiter einge-

© J-C 2003

nommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn IMODIUM in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Zeichen einer Überdosierung von IMODIUM sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss 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 ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist 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. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder)auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

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

Nebenwirkungen
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von IMODIUM auftreten?
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %): mehr als 1 von 10 Behandelten	**Häufig (≥ 1 % bis < 10 %):** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich (≥ 0,1 % bis < 1 %): weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten	**Selten (≥ 0,01 % bis < 0,1 %):** weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten (< 0,01 %): weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Daten aus klinischen Prüfungen:

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren:

Häufig: Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Bauchkrämpfe, Koliken, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen

Erfahrungen nach Markteinführung:

Haut- und Hautanhangsgebilde:
Sehr selten: Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
Vereinzelt: Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), schwere blasenbildende Hauterkrankungen (bullöse Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom), Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse

Gesamter Körper:
Sehr selten: vereinzelt allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen)

Magen-Darm-Trakt:
Sehr selten: Bauchschmerzen, Darmverschluss, aufgetriebener Leib, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Megacolon einschließlich toxisches Megacolon, (Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung), Blähungen und Verdauungsstörungen

Ableitende Harnwege:
Sehr selten: vereinzelt Harnverhalt

Psychiatrische Störungen:
Sehr selten: Schläfrigkeit

Nervensystem:
Sehr selten: Müdigkeit, Schwindelgefühl

Einige der berichteten unerwünschten Ereignisse sind häufig Begleitsymptome der Durchfallerkrankung. Diese Symptome sind häufig schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit
Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf Behältnis und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist IMODIUM aufzubewahren?
In der Originalpackung lagern.

Stand der Information
September 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

DE - 3003025 V

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss