

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Imodium®

akut lingual

2 mg Schmelztabletten  
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren  
Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

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

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Imodium akut lingual jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imodium akut lingual und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imodium akut lingual beachten?
3. Wie ist Imodium akut lingual einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imodium akut lingual aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

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

#### Imodium akut lingual darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Imodium akut lingual 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.
- 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 (geschwüriger Dickdarmentzündung) leiden.

#### 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 lingual bei akutem Durchfall für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imodium akut lingual ist erforderlich

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Imodium akut lingual bei akutem Durchfall einnehmen. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Imodium akut lingual bei akutem Durchfall beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über 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, konsultieren Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. Imodium akut lingual darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.
- 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 lingual 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.

Die empfohlene Dosierung von Imodium akut lingual und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

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

#### Bei der Einnahme von Imodium akut lingual bei akutem Durchfall mit anderen Arzneimitteln

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

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** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)

Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen (z. B. die starken Schmerzmittel Opioide), können die Wirkung von Imodium akut lingual verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 lingual einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Imodium akut lingual in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

#### Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Imodium akut lingual in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Imodium akut lingual in der Stillzeit nicht einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Imodium akut lingual kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imodium akut lingual

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. WIE IST IMODIUM AKUT LINGUAL EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

| Alter                    | Erstdosis  | Wiederholungs-dosis                                   | Tageshöchst-dosis                                       |
|--------------------------|--|---|---|
| Erwachsene               | 2 Schmelz-tabletten<br>(= 4 mg Loperamid-hydrochlorid) | 1 Schmelz-tablette<br>(= 2 mg Loperamid-hydrochlorid) | 6 Schmelz-tabletten<br>(= 12 mg Loperamid-hydrochlorid) |
| Jugendliche ab 12 Jahren | 1 Schmelz-tablette<br>(= 2 mg Loperamid-hydrochlorid)  | 1 Schmelz-tablette<br>(= 2 mg Loperamid-hydrochlorid) | 4 Schmelz-tabletten<br>(= 8 mg Loperamid-hydrochlorid)  |

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.

#### Kinder unter 12 Jahren

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

#### **Art der Anwendung**

Imodium akut lingual wird auf die Zunge gelegt. Die Schmelztablette zergeht sofort auf der Zunge und wird mit dem Speichel heruntergeschluckt. Weitere Flüssigkeitsaufnahme ist nicht erforderlich.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Imodium akut lingual ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Imodium akut lingual weiterhin besteht, muss Imodium akut lingual 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 lingual zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Imodium akut lingual eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, insbesondere wenn Sie ungewöhnliche Symptome verspüren (siehe Hinweise für den Arzt).

#### Hinweise für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Imodium akut lingual sind Verstopfung, Harnverhalt, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität), wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose oder Muskelhypertonie), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Herabsetzung der Atmung (Atemdepression), Starrezustand des Körpers (Stupor) oder Pupillenverengung (Miosis). Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungs-dauer 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-)Auf-treten von Überdosierungs-erscheinungen zu erkennen. Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Imodium akut lingual vergessen haben**  
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|               |  |
|---------------|--|
| Sehr häufig   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| Häufig        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten   | weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Daten aus klinischen Prüfungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

##### *Häufig*

- Verstopfung, Blähungen, Bauchkrämpfe
- Mundtrockenheit
- Koliken
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

##### Erfahrungen nach Markteinführung

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt, da diese aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden kann.

#### *Nicht bekannt*

- allergische Reaktionen und in einigen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock/anaphylaktoide Reaktionen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem)
- blasenbildende Hauterkrankungen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse
- plötzlich auftretende entzündliche Erkrankungen der Haut oder Schleimhäute (Erythema multiforme)
- Verdauungsstörungen, Darmverschluss, aufgetriebener Leib
- Dickdarterweiterung (als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung)
- Harnverhalt

Direkt nach der Einnahme von Imodium akut lingual berichteten einige Patienten über ein vorübergehendes brennendes oder prickelndes Gefühl auf der Zunge.

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

#### **5. WIE IST IMODIUM AKUT LINGUAL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Imodium akut lingual enthält**

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.  
Eine Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Mannitol (Ph. Eur.), Aspartam, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminz-Aroma (enthält Maltodextrin und Levomenthol).

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

Imodium akut lingual sind runde weiße Schmelztabletten. Imodium akut lingual ist in PET/PVC/PA/Al-Blistern verpackt und in Packungen mit 6 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Zur Entnahme der Schmelztablette entfernen Sie den Folienstreifen auf der Rückseite des Blisters vollständig. Drücken Sie die Schmelztablette nicht durch den Blister, da sie dabei beschädigt werden kann.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

McNeil GmbH & Co. oHG  
Postfach 210411  
41430 Neuss  
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

##### **Hersteller**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
04010 Borgo S. Michele (LT)  
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.**