Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imodium 2 mg Hartkapseln
Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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
1. Was ist Imodium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imodium beachten?
3. Wie ist Imodium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imodium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imodium und wofür wird es angewendet?

Imodium ist ein schnell wirkendes Arzneimittel gegen Durchfall.

Imodium ist zur Behandlung der Symptome von plötzlich auftretendem oder lang anhaltendem Durchfall angezeigt. Imodium kann zur Behandlung der Reisediarrhö empfohlen werden.

Imodium ist auch angezeigt, um bei Erwachsenen ab 18 Jahren, bei denen durch einen Arzt das Reizdarmsyndrom diagnostiziert wurde, zur Behandlung der Anfälle von Durchfall beizutragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imodium beachten?

Imodium darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind;
- bei Kindern unter 6 Jahre;
- in allen Fällen, in denen die normalen Darmbewegungen nicht unterdrückt werden dürfen (bei Verstopfung oder aufgeblähtem Bauch muss die Einnahme unverzüglich abgebrochen werden);
- bei verschiedenen Formen von entzündlichen Dickdarmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa oder einer infolge der Anwendung bestimmter Antibiotika aufgetretener pseudomembranöse Kolitis);
- bei Patienten mit bakterieller Entzündung des Dick- und/oder Dünndarms, die durch invasive Organismen einschließlich Salmonellen, Shigellen und Campylobacter verursacht wurde;
- bei Blut im Stuhl oder wenn hohes Fieber auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Imodium anwenden,
- wenn Sie an schwerem Durchfall leiden (vor allem bei Kindern und älteren Menschen), müssen Sie zuerst für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sorgen. Wenn Sie Durchfall haben, sollten

Sie daher stets viel trinken. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Getränke (z. B. orale Rehydratationssalze) Sie in diesem Fall am besten zu sich nehmen;
- wenn bei plötzlichem Durchfall keine Besserung innerhalb von 48 Stunden eintritt. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme von Imodium abbrechen und Ihren Arzt konsultieren;
- wenn Sie Aids haben und wegen Durchfall mit Imodium behandelt werden. Bei den ersten Anzeichen von Bauchblähungen müssen Sie die Einnahme von Imodium abbrechen und Ihren Arzt zu Rate ziehen;
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker: in diesem Fall kann eine medizinische Überwachung notwendig sein;
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Imodium zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Imodium, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Imodium stets außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Sie dürfen Imodium an Kindern unter 6 Jahren nur auf Verschreibung und unter Aufsicht eines Arztes verabreichen.

Auch wenn Imodium den Durchfall stoppt, behandelt es nicht dessen Ursache. Wenn möglich sollte die Ursache ebenfalls behandelt werden.

Wenn Sie am Reizdarmsyndrom leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie älter als 18 Jahre sind und wenn die Diagnose durch einen Arzt gestellt wurde.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind und die Symptome des Reizdarmsyndroms früher nicht aufgetreten sind;
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind und das heutige Muster der Symptome anders als das frühere Muster von Symptomen ist;
- wenn Sie an einer schweren Verstopfung leiden;
- wenn Sie Ihren Appetit verlieren oder wenn Sie Gewichtsverlust feststellen.

Anwendung von Imodium zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie bereits eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel, die die Tätigkeit von Magen und Darm verzögern (z. B. Anticholinergika), da diese die Wirkung von Imodium verstärken können.
- Ritonavir (Behandlung von Aids)
- Chinidin (Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- orales Desmopressin (Behandlung von Harninkontinenz)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

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 Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Während der Schwangerschaft und vor allem in den ersten drei Monaten müssen Sie mit der Anwendung von Imodium vorsichtig sein.
Während der Stillzeit sollten Sie kein Imodium anwenden, da kleine Mengen Imodium in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfall kann es zu Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit kommen. Daher ist es ratsam, beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

Imodium Hartkapseln enthalten Lactose
Bitte nehmen Sie Imodium Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Imodium anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Bei schwerem Durchfall mit hohem Flüssigkeitsverlust müssen Sie vor allem viel trinken. Bei Säuglingen und Kindern wird der Flüssigkeitsverlust vorzugsweise durch eine Flüssigkeitszufuhr durch den Mund oder mittels Einspritzung behandelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre

- kurzzeitiger (akuter) Durchfall:
Die Anfangsdosis beträgt für Erwachsene 2 Kapseln und für Kinder 1 Kapsel, danach 1 Kapsel nach jedem weiteren ungeformten Stuhl einnehmen.

- langanhaltender (chronischer) Durchfall und Unfähigkeit, den Stuhl zu halten:
Bei Erwachsenen beginnt man mit 2 Kapseln täglich, bei Kindern mit 1 Kapsel täglich. Diese Dosis wird angepasst, bis 1 oder 2 festere Stühle täglich erreicht sind. Dies erreicht man gewöhnlich mit einer Erhaltungsdosis von 1 bis 6 Kapseln täglich.

Erwachsene dürfen nicht mehr als 8 Kapseln täglich einnehmen und Kinder niemals mehr als 3 Kapseln pro 20 kg Körpergewicht. Bei Kindern ist gleichzeitig darauf zu achten, dass niemals mehr als 8 Kapseln täglich verabreicht werden.

Vorsicht! Kindern niemals mehr als die maximale empfohlene Tagesdosis pro Kilogramm Körpergewicht verabreichen!

Die Anzahl Kapseln, die ein Kind an einem Tag einnehmen darf, hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Siehe hierzu die nachfolgende Tabelle.

Körpergewicht in Kilogramm (kg)	**Maximale** Anzahl Imodium Kapseln täglich
14-20 kg	Nicht mehr als 2 Kapseln
20-27 kg	Nicht mehr als 3 Kapseln
27-34 kg	Nicht mehr als 4 Kapseln
34-40 kg	Nicht mehr als 5 Kapseln
40-47 kg	Nicht mehr als 6 Kapseln
47-54 kg	Nicht mehr als 7 Kapseln
Mehr als 54 kg	Nicht mehr als 8 Kapseln

Sobald der Stuhl fester wird oder wenn 12 Stunden lang kein Stuhlgang auftritt, müssen Sie die Verabreichung abbrechen. Sie dürfen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

Erwachsene über 18 Jahre

- Durchfall in Verbindung mit dem Reizdarmsyndrom

Man beginnt mit 2 Kapseln täglich. Nehmen Sie 1 Kapsel nach jedem lockeren Stuhlgang ein (oder nach Empfehlung Ihres Arztes).
Sie dürfen das Arzneimittel bei wiederholten Anfällen 2 Wochen lang einnehmen. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, wenn 1 Anfall länger als 48 Stunden anhält. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
Nehmen Sie nicht mehr als 8 Kapseln täglich ein.

Ältere Patienten
Bei älteren Menschen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit verminderter Nierenfunktion
Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit verminderter Leberfunktion
Wegen des verminderten First-Pass-Metabolismus muss Imodium bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Imodium angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Imodium angewendet haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwache Atmung, Mundtrockenheit, Pupillenverengung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder verstopft sein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Imodium angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Imodium vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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.

Setzen Sie die Behandlung mit Imodium ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, wenn die folgenden Symptome auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktion (darunter anaphylaktischer Schock) und anaphylaktoide Reaktion (schwere allergische Reaktion über den gesamten Körper)

Erkrankungen des Nervensystems
Bewusstseinsverlust oder Bewusstseinsverminderung, erhöhte Muskelspannung, verminderte Koordination

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Darmverstopfung, Vergrößerung des Dickdarms, aufgeschwollener Bauch
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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Toxisch-allergische Reaktion der Haut und Schleimhäute, gekennzeichnet durch Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut (bullöse Eruption (auch Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Erythema multiforme)), Schwellung des Gesichts, Nesselausschlag, Juckreiz

Die folgenden Beschwerden können auftreten, sind jedoch schwer von den typischen Krankheitszeichen bei Durchfall zu unterscheiden:

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerz, Schwindel, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen
Pupillenverengung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Verstopfung, Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Unwohlsein in der Bauchgegend, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautausschlag

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Urinretention

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
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 anzeigen über:
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imodium aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imodium enthält
- Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid. Imodium Hartkapseln enthalten 2 mg Loperamidhydrochlorid pro Kapsel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat. Die Kapselumhüllung enthält: Eisenoxid gelb und schwarz (E172), Indigotin (E132), Erythrosin (E127), Titandioxid und Gelatine.

(Für ergänzende Informationen zu bestimmten Bestandteilen siehe Abschnitt 2)

Wie Imodium aussieht und Inhalt der Packung
Die Kapseln sind in einer Blisterpackung zu 20, 60 oder 200 (vor allem für den Gebrauch in Krankenhäusern) graugrünen Kapseln erhältlich.

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100 Val-de-Reuil, Frankreich

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummer
BE: BE001215
LU: 2008069795

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.
V21.0_b20.0