Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten

Loperamidhydrochlorid
Simeticon

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 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 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 Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imodium Duo beachten?
3. Wie ist Imodium Duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imodium Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imodium Duo und wofür wird es angewendet?

Die Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe:
- Loperamidhydrochlorid hilft den Durchfall zu verringern, indem es den hyperaktiven Darm verlangsamt. Es hilft dem Körper auch, mehr Wasser und Salze aus dem Darm aufzunehmen.
- Simeticon zersetzt die Gasblasen im Darm, welche Krämpfe und Blähungen verursachen.

Imodium Duo wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung von kurzfristigen Durchfallattacken angewendet, wenn diese von Krämpfen, Blähungen und Winden begleitet werden.

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

Imodium Duo darf nicht angewendet werden,
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, Simeticon oder einen der in Abschnitt 6. genannten anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine hohe Körpertemperatur (z. B über 38°C) oder Blut im Stuhl haben.
- wenn Sie einen Schub einer entzündlichen Darmerkrankung z. B. Colitis ulcerosa haben.
- wenn Sie starken Durchfall nach der Einnahme von Antibiotika haben.
- wenn Sie Verstopfung haben oder Ihr Magen aufgebläht aussieht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imodium Duo anwenden.
- Imodium Duo behandelt lediglich die Durchfallsymptome. In manchen Fällen kann jedoch die eigentliche Durchfallursache eine Behandlung erfordern; wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt,

wenn die Symptome andauern oder sich verschlimmern. Bei starkem Durchfall verliert Ihr Körper mehr Flüssigkeit, Kohlenhydrate und Mineralsalze als sonst. Sie müssen den Flüssigkeitsverlust ersetzen, indem Sie mehr Flüssigkeit als üblich trinken. Fragen Sie Ihren Apotheker nach speziellen Pulvern, die die Kohlenhydrate und Mineralsalze ersetzen.
- Wenn Sie AIDS haben und Ihr Magen sich aufbläht, brechen Sie sofort die Einnahme der Tabletten ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Tabletten anwenden. Bestimmte Nebenwirkungen könnten belastender sein.

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, einer der Wirkstoffe in Imodium Duo, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Bei akutem Durchfall verschwinden die Symptome meist innerhalb 2 Tagen. Wenn die Symptome nach dieser Frist andauern, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
Kinder unter 12 Jahren dürfen Imodium Duo nicht einnehmen.

Einnahme von Imodium Duo 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, einschließlich:
- Chinidin (zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus oder von Malaria)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Antimykotika)
- Gemfibrozil (zur Behandlung von hohem Cholesterin)
- Ritonavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion und AIDS)
- Desmopressin (zur Kontrolle von Durst und Urinproduktion bei Patienten mit Diabetes insipidus)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, denn es könnte zu Wechselwirkungen mit Imodium Duo kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft:
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:
Die Einnahme von Imodium Duo ist nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Geringe Mengen des Arzneimittels könnten in Ihre Milch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Sie schwindelig, müde oder schläfrig machen. Sie dürfen kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

Imodium Duo enthält Benzylalkohol, Natrium, Ethanol und Maltodextrin.

Imodium Duo enthält weniger als 0,026 mg Benzylalkohol pro Tablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,00044 mg Alkohol (Ethanol) pro Tablette. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Maltodextrin, das Glucose enthält. Bitte nehmen Sie Imodium Duo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Imodium Duo anzuwenden?

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

- Richtige Anzahl der Tabletten als Ganzes und mit Wasser einnehmen.
- Nur zum Einnehmen bestimmt.
- Verschriebene bzw. empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Anwendung bei Erwachsenen über 18 Jahre
Anfangs zwei Tabletten einnehmen, danach eine Tablette nach jedem ungeformten Stuhlgang (Darmentleerung). Nehmen Sie nicht mehr als vier Tabletten täglich ein. Wenn die Symptome nach zwei Tagen andauern, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren
Eine Tablette am Anfang einnehmen, danach jeweils eine Tablette nach jedem ungeformten Stuhlgang (Darmentleerung). Nehmen Sie nicht mehr als vier Tabletten täglich ein. Wenn die Symptome nach zwei Tagen andauern, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren
Diese Tabletten dürfen Kinder unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Imodium Duo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Imodium Duo eingenommen 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, Pupillen die verkleinern, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Verstopfung.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Imodium Duo 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 Duo angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Imodium Duo vergessen haben
Nehmen Sie eine Tablette nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort ab und suchen Sie medizinische Hilfe, wenn eine der folgenden Reaktionen auftritt:
Allergische Reaktionen einschließlich Schwellung von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckschwierigkeiten, pfeifende Atmung ungeklärter Ursache, Kurzatmigkeit, die von Hautausschlag oder Quaddeln begleitet sein kann.
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.

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- starke Bauchschmerzen, einen hervorquellenden oder aufgeblähten Bauch oder Fieber: die Ursache dieser Symptome könnte ein Darmverschluss oder eine Darmerweiterung sein
- schwere Verstopfung

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:
Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10, jedoch mehr als 1 von 100 Patienten):
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Änderungen im Geschmacksempfinden

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100, jedoch mehr als 1 von 1.000 Patienten):
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Schwäche
- Verstopfung
- Erbrechen
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Mundtrockenheit
- Ausschlag

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1000, jedoch mehr als 1 von 10.000 Patienten):
- Bewusstseinsverlust oder herabgesetztes Bewusstsein
- Übermäßige Verengung der Pupillen
- Hautausschlag, der zur schweren Blasenbildung und Ablösung der Haut führen kann
- Quaddeln
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Muskelspannung
- Unkoordinierte Bewegungen

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 Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Duo enthält
- Die Wirkstoffe sind: Loperamidhydrochlorid (2 mg pro Tablette) und Simeticon (gemessen als 125 mg Dimeticon pro Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat (E341b), mikrokristalline Cellulose (E460), Acesulfam-Kalium (E950), künstliches Vanille-Aroma (enthält Propylenglycol, Maltodextrin, Ethanol und Benzylalkohol), Glycolatstärke-Natrium (Typ A) und Stearinsäure.

Wie Imodium Duo aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiße kapselförmige Tabletten mit einer Linie zwischen “2“ und “125“ auf einer Seite und dem Schriftzug „IMO“ auf der anderen Seite der Tablette.

Jede Packung enthält 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 oder 20 Tabletten in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont

27100 Val de Reuil
France

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Kenvue Germany GmbH,
Johnson & Johnson Platz 2,
41470 Neuss,
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Imodium Duo 2 mg/125 mg, Tabletten
Bulgarien: Imodium Plus 2mg/125mg Caplets
Dänemark: Imodium Plus
Deutschland: Imodium akut Duo
Finnland: Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletit
Frankreich: Imodiumduo Comprimé
Griechenland: Imodium Plus
Irland: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
Luxemburg: Imodium Duo 2 mg/125 mg, comprimés
Niederlande: Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Norwegen: Imodium Comp
Portugal: Imodium Duoeffect 2 mg/125 mg Comprimidos
Rumänien: Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate
Spanien: Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimidos
Schweden: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett
Slowakische Republik: Imodium Plus
Tschechien: Imodium Plus
Ungarn: Imodium Plus 2mg/125mg tabletta
Zypern: Imodium Plus

Zulassungnummern
Imodium Duo, PCTFE/PVC/heat/Alu Blisterpackung
BE: BE294341
LU: 2008010024
Imodium Duo, PCTFE/PVC/heat/Alu/Pet/papier Blisterpackung
BE: BE294366
LU: 2008010024

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.
v27.0_b26.1