

Imodium®/- lingual

JANSSEN-CILAG

AMZV

Was ist Imodium/Imodium lingual und wann wird es angewendet?

Imodium/Imodium *lingual* ist ein gut wirksames Mittel gegen plötzlichen (akuten) und längerdauernden (chronischen) Durchfall verschiedenster Ursache. Imodium/Imodium *lingual* kann auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin auch angewendet werden bei Durchfall, der nach operativer Dünndarmverkürzung auftreten kann. Es hemmt die Darmbewegung durch eine direkte Wirkung auf die Darmmuskulatur, dadurch wird der Stuhl dicker und die Anzahl der Stuhlgänge vermindert. Die Verwendung von Imodium Softkapseln entspricht derjenigen von Imodium Kapseln.

Die Wirkung für Tabletten und Kapseln kann nach etwa zwei Stunden eintreten.

Wann darf Imodium/Imodium lingual nicht angewendet werden?

Kinder unter 2 Jahren sollten von einer Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* ausgeschlossen werden. Imodium Kapseln, Imodium Softkapseln und Imodium *lingual* Schmelztabletten sollten nicht an Kinder unter 6 Jahren abgegeben werden. Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren steht Imodium Sirup zur Verfügung.

Imodium/Imodium *lingual* darf nicht angewendet werden:

- bei Zuständen, bei denen eine Hemmung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist wie z.B. bei Verstopfung, Darmverschluss, Blähungen sowie plötzlich auftretenden schweren Dickdarmentzündungen;
- bei schweren Leberkrankheiten.

Wenn Sie unter einer der genannten Krankheiten leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

Bei schwerem Durchfall mit gleichzeitigem hohem Fieber oder bei schleimig-blutigem Stuhl soll vor der Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* der Arzt oder die Ärztin aufgesucht werden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Loperamid oder einen der anderen Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, sollten Sie Imodium/Imodium *lingual* nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Imodium/Imodium lingual Vorsicht geboten?

Obwohl Imodium/Imodium *lingual* den Durchfall zum stoppen bringt, wird mit Imodium/Imodium *lingual* nicht die Ursache behandelt. Wenn möglich, sollte die Ursache der Diarrhö therapiert werden.

Kleinkinder (2 bis einschliesslich 5 Jahre) sollten nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin und unter dessen/deren Aufsicht mit Imodium/Imodium *lingual* behandelt werden. Nur Imodium Sirup eignet sich für Kinder von 2 bis 5 Jahren.

Ein plötzlicher Anfall von Diarrhö wird normalerweise durch Imodium/Imodium *lingual* innerhalb von 48 Stunden gestoppt. Sollte innert 48 Stunden keine Besserung eintreten, sollten Sie Imodium/Imodium *lingual* nicht mehr einnehmen und Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie AIDS haben und Imodium/Imodium *lingual* zur Behandlung des Durchfalls einnehmen, müssen Sie bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen oder geschwollenen Bauches Imodium/Imodium *lingual* sofort absetzen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber informieren.

Langdauernde oder regelmässige Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* sollte unter der Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin erfolgen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin ebenfalls, wenn Sie an Leberstörungen leiden, da Sie während der Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* medizinische Überwachung benötigen könnten.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Magen-Darm-Tätigkeit herabsetzen, sollten Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen, da dadurch die Wirkung von Imodium/Imodium *lingual* zu stark sein könnte.

Während einer Durchfallerkrankung kann es häufig zu Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit kommen. Dies kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Imodium Sirup nicht anwenden.

Im Gegensatz zu Imodium Softkapseln enthalten Imodium Kapseln Laktose. Patienten, die an Galactose-Intoleranz oder an Lactasemangel oder Glucose-Galactose Fehlaborption leiden, sollten dieses Arzneimittel nicht verwenden.

Patienten, die an Phenylketonurie leiden, sollten beachten, dass Imodium Schmelztabletten 0,75 mg Aspartam enthalten (entspricht 0,42 mg Phenylalanin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Ritonavir (zur Behandlung von HIV), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Desmopressin (zur Behandlung von übermässigem Harnfluss), Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Imodium/Imodium lingual während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Über die Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* während der Schwangerschaft muss der Arzt oder die Ärztin entscheiden.

Während der Stillzeit sollten Sie Imodium/Imodium *lingual* nicht einnehmen, da kleine Mengen des Wirkstoffes in die Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Imodium/Imodium lingual?

Während des Durchfalls verlieren Sie viel Flüssigkeit. Achten Sie deshalb darauf, dass Sie während der Zeit des Durchfalls mehr Flüssigkeit zu sich nehmen als gewöhnlich. Dies ist speziell bei Kindern und älteren Patienten sehr wichtig. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin kann Ihnen eine spezielle Mischung aus Salz und Zucker geben. Zusammen mit Wasser ersetzt dies auch die Salze, die während des Durchfalls verloren gehen. Diese Lösung eignet sich besonders für Kinder.

Die Dosis von Imodium/Imodium *lingual* ist vom Alter und der Art des Durchfalles abhängig. Sie können Imodium als Kapseln, als Softkapseln, als Sirup oder Imodium *lingual* Schmelztabletten einnehmen. 2 Messbecher voll Sirup entsprechen der gleichen Menge Wirkstoff wie 1 Kapsel resp. 1 Schmelztablette.

Wenn vom Arzt resp. der Ärztin nicht anders verordnet:

Jugendliche, Erwachsene und ältere Personen

Plötzlich auftretender Durchfall

Anfangsdosis: 2 Kapseln oder 2 Schmelztabletten.

Folgedosis nach jedem weiteren flüssigen Stuhl: 1 Kapsel oder 1 Schmelztablette.

Tageshöchstosis: 8 Kapseln oder 8 Schmelztabletten.

Chronischer Durchfall

Nach Verordnung des Arztes oder der Ärztin.

Kinder von 6–12 Jahren

Plötzlich auftretender Durchfall

Anfangsdosis: 1 Kapsel oder 1 Schmelztablette oder 2 Messbecher (= 10 ml) Sirup.

Folgedosis nach jedem weiteren flüssigen Stuhl: 1 Kapsel oder 1 Schmelztablette oder 2 Messbecher (= 10 ml) Sirup.

Tageshöchstosis: 3 Kapseln oder 3 Schmelztabletten oder 6 Messbecher (= 30 ml) Sirup je 20 kg Körpergewicht.

Bei Kindern darf die gesamte Tagesdosis, unabhängig vom Körpergewicht, niemals mehr als die maximale Tagesdosis für Jugendliche und Erwachsene (8 Kapseln oder 16 Dosierkappen) betragen.

Chronischer Durchfall

Nach Verordnung des Arztes oder der Ärztin.

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Nur auf ärztliche Verordnung.

Nur Imodium Sirup eignet sich für Kinder von 2 bis 5 Jahren. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Pro 10 kg Körpergewicht 1

Messbecher (= 5 ml) Sirup, 2–3-mal täglich.

Tageshöchstosis: 3 Messbecher (= 15 ml) Sirup je 10 kg Körpergewicht.

Die Flasche von Imodium Sirup ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und muss wie folgt geöffnet werden: Drücken Sie den Plastikschraubverschluss nach unten während Sie ihn im Gegenuhreigersinn drehen.

Sobald der Stuhlgang fest oder hart ist oder wenn während mehr als 12 Stunden kein Stuhl mehr ausgeschieden wurde, ist die Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* zu beenden.

Sie können Imodium/Imodium *lingual* zu einer beliebigen Zeit einnehmen. Die Kapseln sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Überschreiten Sie keinesfalls die oben aufgeführte Tageshöchstosis und halten Sie die vorgeschriebene Dosierung vor allem bei Kindern genau ein.

Handhabung von Imodium lingual Schmelztabletten

Imodium *lingual* ist eine sich schnell auflösende Schmelztablette. Die Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt, worauf sie sofort schmilzt und dann mit dem Speichel geschluckt wird. Flüssigkeitszufuhr ist für die Schmelztabletten-Einnahme nicht notwendig.

Da die schnell zerfallenden Schmelztabletten zerbrechlich sind, dürfen Imodium *lingual* Schmelztabletten nicht durch den Blister gedrückt werden, da sie sonst beschädigt würden.

Imodium *lingual* Schmelztabletten werden folgendermassen aus dem Blister genommen:

- Folienecke an der Markierung abziehen;
- die Folie vollständig entfernen;
- Blister biegen;
- die *lingual* Schmelztablette entnehmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Imodium/Imodium lingual haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* auftreten: Häufig Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen; gelegentlich Bauch- resp. Oberbauchschmerzen, Unbehagen im Bauch, Mundtrockenheit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Hautausschlag; selten Dehnungsgefühl im Bauch. Wenn diese Wirkungen stark werden, beenden Sie die Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* und gehen Sie zum Arzt oder zur Ärztin.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie bei der Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* eine der folgenden Nebenwirkungen an sich beobachten:

- brennendes oder prickelndes Gefühl auf der Zunge*;
- Juckreiz;
- Harnverhalten (Schwierigkeit zu urinieren oder Wasser zu lassen);
- Miose (Pupillenverengung).

* Nur Schmelztablette: Unmittelbar nach der Einnahme von Imodium *lingual* Schmelztabletten kann es in seltenen Fällen zu einem Brennen oder Prickeln auf der Zunge kommen, welches schnell wieder abklingt.

Einige unerwünschte Ereignisse, welche im Zusammenhang mit Loperamid berichtet wurden, sind häufig Symptome des zugrundeliegenden Durchfalls (Bauchschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindelanfälle, Verstopfung und Blähungen). Diese Symptome sind oft schwierig von unerwünschten Ereignissen zu unterscheiden.

Stellen Sie die Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* ein und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich beobachten oder vermuten. In diesem Fall benötigen Sie möglicherweise dringend Behandlung.

- Plötzliches Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Atemnot, Nesselsucht (auch bekannt als Nesselfieber oder Urtikaria), schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung an der Haut. Diese Symptome können Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion sein.
- Extreme Müdigkeit, Koordinationsstörungen, Bewusstseinsverlust.
- Schwere Bauchschmerzen, Anschwellen des Bauchs oder Fieber, was auf einen Darmverschluss oder eine Darmerweiterung hindeuten könnte.

Der Farbstoff E 124, welcher in Imodium Sirup enthalten ist, kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chron. Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie zuviel Imodium/Imodium *lingual* eingenommen haben und/oder eines der folgenden Symptome feststellen: Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlösen oder schwache Atmung. Kinder können empfindlicher reagieren als Erwachsene. Falls ein Kind zuviel Imodium/Imodium *lingual* eingenommen hat oder eines der genannten Symptome aufweist, sollte sofort der Arzt oder die Ärztin konsultiert werden.

Falls eine Nebenwirkung schwerwiegende Ausmasse annimmt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Imodium/Imodium *lingual* ist wie alle Arzneimittel vor Kindern geschützt aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbewahrung Imodium Kapseln und Sirup

Imodium Kapseln und Sirup sollten bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Aufbewahrung Imodium Softkapseln

Imodium Softkapseln sollten bei 15–30 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Aufbewahrung Imodium lingual Schmelztabletten

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren. Das Präparat ist feuchtigkeitsempfindlich und darf nicht ausserhalb des Blisters aufbewahrt werden.

Bringen Sie verfallene Arzneimittel Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Imodium/Imodium lingual enthalten?

1 Kapsel Imodium enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Laktose; Farbstoff: Erythrocin (E 127), Indigotin (E 132).

1 Softkapsel (Weichgelatine-kapsel) Imodium enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Farbstoff: Brilliantblau FcF (E 133).

1 Schmelztablette Imodium *lingual* enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Aspartam, Vanillin und Aromastoffe.

1 ml Imodium Sirup enthält 0,2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Saccharin, Vanillin, Aromastoffe; Farbstoff: Ponceau 4R (E 124); Konservierungsmittel: Propyl-p-hydroxybenzoat (E 216), Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218).

Zulassungsnummer

40363, 43139, 52975, 61366 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Imodium/Imodium lingual? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung

Packungen zu 20 Kapseln.

Packungen zu 6, 12, 18 Softkapseln.

Packungen zu 20 Schmelztabletten.

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung

Packungen zu 60 Kapseln.

Packungen zu 100 ml Sirup.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im **August 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Publiziert am 23.04.2013