GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Imodium® akut Duo
2 mg/125 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen
Loperamidhydrochlorid und Simeticon

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

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

Die Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe:

- Loperamidhydrochlorid vermindert den Durchfall durch Verlangsamung der gesteigerten Darmaktivität. Zusätzlich erhöht es die Aufnahme von Wasser und Salzen aus dem Darm.
- Simeticon lässt die Gasblasen, die Krämpfe und Blähungen verursachen, im Darm zerfallen.

Imodium akut Duo wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren zur Behandlung akuter Durchfälle verwendet, wenn gleichzeitig auch Bauchkrämpfe, ein aufgeblähter Bauch und Blähungen auftreten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMODIUM AKUT DUO BEACHTEN?

Imodium akut Duo darf nicht eingenommen werden,

- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Loperamidhydrochlorid, Simeticon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei hohem Fieber (über 38 °C) oder blutigem Stuhl.
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung wie z. B. Colitis ulcerosa.
- bei schweren Durchfällen, die nach der Einnahme von Antibiotika auftreten.
- wenn Sie an Verstopfung leiden oder Ihr Bauch aufgetrieben erscheint.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imodium akut Duo einnehmen,
- wenn die Symptome bei Ihnen anhalten oder sich verschlimmern. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf. Bei schwerem Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits-, Zucker- und Salzverlusten kommen. Sie müssen den Flüssigkeitsverlust ausgleichen, indem Sie mehr

Flüssigkeit als üblich trinken. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker nach Elektrolytlösungen, die Ihre Zucker- und Salzverluste ausgleichen können.
Imodium akut Duo behandelt ausschließlich die Symptome von Durchfall. Es ist möglich, dass in einigen Fällen die Ursache Ihres Durchfalls eine Behandlung erfordert.
- wenn Sie AIDS haben. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Imodium akut Duo und suchen Ihren Arzt auf.
- wenn Sie Lebererkrankungen haben. Fragen Sie vor der Einnahme von Imodium akut Duo Ihren Arzt. Einige Nebenwirkungen könnten verstärkt auftreten.

Nehmen Sie Imodium akut Duo 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 Loperamidhydrochlorid, den Wirkstoff in Imodium akut Duo, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Normalerweise verschwinden die Symptome von akutem Durchfall innerhalb von 2 Tagen. Falls die Symptome länger anhalten, beenden Sie die Einnahme von Imodium akut Duo und suchen Sie einen Arzt auf.

Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Imodium akut Duo:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,026 mg Benzylalkohol pro Tablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind, stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, 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 Glucose. Bitte nehmen Sie Imodium akut Duo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Imodium akut Duo nicht einnehmen.

Einnahme von Imodium akut Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder einnehmen werden:
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria).
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen).
- Gemfibrozil (zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln).
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV Infektionen und AIDS).
- Desmopressin (zur Kontrolle von gesteigertem Durstgefühl und vermehrter Urinausscheidung bei Patienten mit Diabetes insipidus).

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Nehmen Sie Imodium akut Duo nicht ein, wenn Sie stillen. Geringe Mengen des Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit führen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. WIE IST IMODIUM AKUT DUO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstdosis
Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren	1 Tablette	1 Tablette	4 Tabletten
Erwachsene über 18 Jahren	2 Tabletten	1 Tablette	4 Tabletten

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.
Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden.
Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

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

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren dürfen Imodium akut Duo nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Imodium akut Duo eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Imodium akut 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, Benommenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- schwache Atmung
- Mundtrockenheit
- Pupillenverengung
- Magenschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

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

Wenn Sie die Einnahme von Imodium akut Duo vergessen haben

Nehmen Sie eine Tablette nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Imodium akut Duo und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf

- Allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Halses
- Schluckbeschwerden
- Ungeklärtes Keuchen, Kurzatmigkeit, die von Hautausschlag oder Nesselsucht begleitet sein können

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Imodium akut Duo und sprechen Sie Ihren Arzt

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- starke Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch oder Fieber, die durch einen Darmverschluss oder eine Erweiterung des Darms ausgelöst sein können
- schwere Verstopfung

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Geschmacksstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Schwächezustand
- Verstopfung
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Mundtrockenheit
- Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörung
- Pupillenverengung
- Hautausschlag, der zu starker Blasenbildung und Abschälen der Haut führen kann
- Nesselsucht
- Juckreiz
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IMODIUM AKUT DUO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Imodium akut Duo enthält

Die Wirkstoffe sind: Loperamidhydrochlorid und Simeticon.
Eine Tablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid und Simeticon entsprechend 125 mg Dimeticon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Acesulfam-Kalium, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], künstliches Vanille-Aroma (enthält Maltodextrin, Propylenglycol, Ethanol und Benzylalkohol).

Wie Imodium akut Duo aussieht und Inhalt der Packung

Imodium akut Duo sind weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „IMO“ auf der einen Seite und der Prägung „2|125“ auf der anderen Seite.
Imodium akut Duo ist in Packungen mit 6 und 12 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder>
Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04100 Borgo S. Michele (LT)
Italien

<oder>

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Frankreich

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 2 mg/125 mg Caplets
Zypern	Imodium Plus
Tschechien	Imodium Plus
Dänemark	Imodium Plus
Finnland	Imodium Plus Tabletit
Frankreich	Imodiumduo Comprimé
Griechenland	Imodium Plus
Großbritannien (Nordirland)	Imodium Dual Action Relief Tablets
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 Plus
Rumänien	Imodium Plus 2mg/125 mg comprimate
Schweden	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett
Slowakische Republik	Imodium Plus
Spanien	Fortasec Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Ungarn	Imodium Plus 2mg/125mg tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

palde-v18+19.2-2020-11-imodium-akut-Duo