

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ImoLevia 100 mg Hartkapseln

Racecadotril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ImoLevia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ImoLevia beachten?
3. Wie ist ImoLevia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ImoLevia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IMOLEVIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ImoLevia wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akutem Durchfall bei Erwachsenen, sofern der Durchfall nicht ursächlich behandelt werden kann.

Wenn eine ursächliche Therapie möglich ist, kann ImoLevia zusätzlich eingenommen werden.

Die Kapsel enthält Racecadotril. Racecadotril vermindert den bei Durchfall erhöhten Flüssigkeitseinstrom in den Darm. Es verringert so den Verlust von Wasser und Salzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMOLEVIA BEACHTEN?

ImoLevia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ImoLevia einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an blutigem oder eitrigem Durchfall und an Fieber leiden. Die Ursache des Durchfalls kann eine bakterielle Infektion sein, die vom Arzt behandelt werden muss.

- Sie chronischen Durchfall haben oder der Durchfall durch eine Antibiotika-Einnahme bedingt ist.
- Sie an einer Nierenerkrankung oder Leberfunktionsstörung leiden.
- Sie unter länger anhaltendem oder unkontrollierbarem Erbrechen leiden.
- bei Ihnen eine Laktoseunverträglichkeit vorliegt (siehe “ImoLevia enthält Lactose”).

Einnahme von ImoLevia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Einnahme von ImoLevia wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Racecadotril hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ImoLevia enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ImoLevia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält kein Gluten.

3. WIE IST IMOLEVIA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

ImoLevia sind Kapseln und sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Tag 1: Beginnen Sie mit 1 Kapsel ungeachtet der Tageszeit. Sie können bis zu 3 Kapseln am ersten Behandlungstag einnehmen, vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten.

Tag 2 und danach: Sie können 1 Kapsel, 3-mal täglich, vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten mit einem Glas Wasser einnehmen. Setzen Sie die Behandlung bis zum Auftreten von zwei geformten Stühlen fort. Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Ältere Patienten: Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 18 Jahre bestimmt.

Zum Ausgleich des durch den Durchfall verursachten Flüssigkeitsverlustes sollte dieses Arzneimittel zusammen mit einem ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) eingenommen werden. Der Ersatz von Flüssigkeit und Salzen wird am besten mit einer sogenannten oralen Rehydratationslösung erreicht (bitte fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie eine größere Menge von ImoLevia eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von ImoLevia vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sie sollten die Einnahme von ImoLevia **beenden** und sich sofort an Ihren Arzt wenden, falls Sie Symptome einer allergischen Reaktion wahrnehmen, wie z. B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Atmen

Mögliche Nebenwirkungen

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

- Kopfschmerzen.

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

- Hautausschlag und Hautrötung (Erythem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- rosafarbene Läsionen an Armen, Beinen und im Mund (Erythema multiforme).
- Entzündung von Zunge, Gesicht, Lippen oder Augenlidern.
- Schwellung und Entzündung von Unterhautgewebe durch Flüssigkeitsansammlung an verschiedenen Körperteilen (Angioödem).
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung (Erythema nodosum).
- Hautausschlag mit kleinen harten, knotigen Läsionen.
- juckende Hautläsionen (Prurigo).
- generalisierter Juckreiz (Pruritus).
- toxischer Hautausschlag.

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 IMOLEVIA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ImoLevia enthält

Der Wirkstoff ist: Racecadotril.

Jede Kapsel enthält 100 mg Racecadotril.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hyprollose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Die Kapsel enthält Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid und Titandioxid (E 171).

Enthält Lactose (siehe Abschnitt 2, „ImoLevia enthält Lactose“).

Wie ImoLevia aussieht und Inhalt der Packung

ImoLevia sind pfirsichfarbene Hartkapseln. Sie enthalten ein weißes bis grauweißes Granulat. Jede Packung enthält 20 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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:

Deutschland: ImoLevia 100 mg Hartkapseln
Frankreich: IMOALLEVIA 100 mg, gélule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.