



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Imodium®

akut N duo

Imodium akut N duo
2 mg/125 mg Tabletten

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Imodium akut N duo jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
 - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imodium akut N duo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imodium akut N duo beachten?
3. Wie ist Imodium akut N duo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imodium akut N duo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Imodium akut N duo wird zur Behandlung akuter Durchfälle verwendet, wenn gleichzeitig auch Bauchkrämpfe, ein aufgeblähter Bauch und Blähungen auftreten.

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.

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

Imodium akut N duo darf nicht eingenommen werden,

- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Loperamidhydrochlorid, Simeticon oder einen der sonstigen Bestandteile von Imodium akut N duo sind (siehe Abschnitt 6).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imodium akut N duo ist erforderlich,

- 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 N 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 N duo und suchen Ihren Arzt auf.
- wenn Sie Lebererkrankungen haben. Fragen Sie vor der Einnahme von Imodium akut N duo Ihren Arzt. Einige Nebenwirkungen könnten verstärkt auftreten.

Bei Einnahme von Imodium akut N duo mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria).
 - Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilz-erkrankungen).
 - 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).

Bitte 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 vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 N DUO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Imodium akut N duo immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Tageshöchst-dosis
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 Wiederholungs-dosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

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

Kinder unter 12 Jahren dürfen Imodium akut N duo nicht einnehmen.

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

Zu viele Tabletten von Imodium akut N duo können zu Schläfrigkeit sowie Schwierigkeiten beim klaren Denken oder Durchführen von normalen Tätigkeiten führen. Ihre Muskeln können sich gegebenenfalls verkrampfen. Sie können unter Umständen Atembeschwerden, Mundtrockenheit, Pupillenverengung, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen bekommen.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus.



Wenn Sie die Einnahme von Imodium akut N 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 Imodium akut N duo 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 N 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 N 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 sind

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

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

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 N DUO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ 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. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Imodium akut N duo enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Imodium akut N duo aussieht und Inhalt der Packung

Imodium akut N duo sind weiße, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „IMO“ auf der einen Seite und der Prägung „2125“ auf der anderen Seite.

Imodium akut N duo ist in Packungen mit 6 und 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Belgien	Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten
Dänemark	Imodium Plus
Finnland	Imodium Plus Tabletit
Frankreich	Imodiumduo Comprimé
Großbritannien	Imodium Plus caplets
Irland	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
Luxemburg	Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten
Niederlande	Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Norwegen	Imodium Comp
Portugal	Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Schweden	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett
Spanien	Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.