

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tempocol maagsapresistente zachte capsules

Pepermuntolie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tempocol (capsules) is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van lichte spasmen (lichte krampen) in het maag-darmkanaal, winderigheid en buikpijn te verlichten.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pepermuntolie of menthol of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u al eerder last heeft gehad van brandend maagzuur of een hiatushernia (uitpuiling van het bovenste gedeelte van de maag). Hierdoor

kunnen uw symptomen soms verergeren na het gebruik van de Tempocol-capsules. In dat geval moet u stoppen met het gebruik van dit middel.

- als u een aandoening aan de lever heeft.
- als u een ontsteking van de galwegen heeft (cholangitis).
- als u te weinig maagzuurproductie heeft (achloorhydrie).

als u last heeft van galstenen of een andere aandoening aan de galblaas en/of galwegen. Het gebruik van de Tempocol-capsules is niet aanbevolen bij kinderen onder de acht jaar omdat er over het gebruik bij deze groep niet voldoende informatie beschikbaar is.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. U mag de capsules dus niet breken of kauwen, omdat dan de pepermuntolie voortijdig vrijkomt. Hierdoor kunnen mogelijk de mond en de slokdarm (oesophagus) plaatselijk geïrriteerd raken

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tempocol nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de kans dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Andere geneesmiddelen die de maagzuurproductie verlagen, zoals histamine 2-blokkers, protonpompremmers (middelen toegepast bij maagklachten en maag-darmzweren) of maagzuurremmers, kunnen de maagsapresistente coating (mantel) van de capsule voortijdig oplossen. Het gebruik van deze geneesmiddelen moet tijdens het gebruik van Tempocol worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wanneer dit middel gelijktijdig met voedsel wordt ingenomen, kan de capsule voortijdig uit elkaar vallen en de inhoud vrijkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen of zeer weinig gegevens over het gebruik van Tempocol bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek wijzen niet op schadelijke effecten van menthol op de groei en ontwikkeling (teratogeen effect) van een embryo of foetus. Tempocol mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van pepermunt in de moedermelk worden uitgescheiden. Omdat er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn mag u de Tempocol-capsules niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of pepermuntolie de vruchtbaarheid beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken. Zorg dat u weet wat voor invloed het middel op u heeft voor u gaat autorijden. Indien het middel uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt mag u niet autorijden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Jongeren ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen

De aanvangsdosis is eenmaal tot driemaal daags 1 capsule. De dosering kan indien nodig worden verhoogd tot een maximale dosis van 2 capsules driemaal daags.

Gebruik bij kinderen tussen 8 en 12 jaar

Maximaal driemaal daags 1 capsule.

Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan acht jaar.

Speciale patiëntengroepen:

Er is geen informatie beschikbaar over een doseringsadvies voor patiënten met een lever- of nierinsufficiëntie.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, d.w.z. dat zij niet gebroken of gekauwd mogen worden.

De capsules moeten voor de maaltijd op een lege maag met voldoende koude drank worden ingenomen (bij voorkeur een glas koud water).

Duur van de behandeling

De maagsapresistente capsules moeten worden ingenomen tot de symptomen (ziekteverschijnselen) zijn verdwenen. Dit gebeurt meestal binnen twee tot vier weken. Wanneer de symptomen langer aanhouden kan het gebruik van de maagsapresistente capsules soms worden voortgezet gedurende een periode van maximaal drie maanden per kuur. Vertel het uw arts als de symptomen na 14 dagen niet verminderen of zelfs erger worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de aanbevolen dosis heeft gebruikt vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige en neem deze bijsluiter mee.

Een overdosis kan de volgende klachten veroorzaken:

- ernstige maag-darmklachten zoals diarree, misselijkheid, zweervorming bij het rectum.,
- epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies en tijdelijke ademhalingsstilstand (apneu);
- stoornis in het kloppen van het hart (hartritmestoornissen);
- coördinatioestoornis van de spieren en andere stoornissen van het zenuwstelsel.

In het geval van een overdosis moet de maag worden gelegegd door middel van een maagspoeling (lavage). Een symptomatische behandeling moet, indien nodig, nauwgezet worden geobserveerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw volgende dosis gewoon op het normale tijdstip in. Het is niet erg wanneer u een dosis mist.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt op elk gewenst moment met het gebruik van dit middel stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers*
Vaak	komen voor bij 1 tot 10 gebruikers
Soms	komen voor bij 1 tot 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij 1 tot 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
Onbekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Afweersysteem

Onbekend:	Allergische reacties, anafylactische shock en rode kleurveranderingen van de huid (erythemateuze huiduitslag).
-----------	--

Zenuwstelsel

Vaak: Hoofdpijn

Ogen

Vaak : Wazig zien

Maag- en darmstelsel

Vaak: Brandend maagzuur (pyrose), een brandend gevoel rond de anus,

Onbekend: misselijkheid en braken, ontlasting met een mentholgeur

Nieren en urinewegen

Onbekend: Pijn bij het plassen (dysurie) en urine met een mentholgeur

Geslachtsorganen

Onbekend: ontsteking van de eikel van de penis

Hart

Onbekend: een te lage hartslagfrequentie (bradycardie)

Spieren

Onbekend: trillen (spiertremor), coördinatiestoornis van de spieren (ataxie)

Stop met dit middel als u last heeft van de bijwerkingen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pepermuntolie.

Eén maagsapresistente zachte capsule bevat 182 mg pepermuntolie (*Mentha piperita aetheroleum*).

De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, glycerol, ethylcellulose, sodiungalnaat (E401), middellangeketentriglyceride, stearinezuur, oliezuur.

Hoe ziet Tempocol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Tempocol-capsule is een ovale, halftransparante zachte capsule die een heldere vloeistof bevat.

Elke verpakking bevat 10, 15, 30, 60, 90, 120 of 180 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

WILL-PHARMA, Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg

Fabrikanten

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG
Frühlingstr. 7
D-86320 Feldkirchen-Westerham
Duitsland

Wievalhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Duitsland
Tel: +49 5451 9401 0
Fax: +49 5451 9401 90

Noventis s.r.o.
Filmová 174
761 79 Zlín
Tsjechië

Will-Pharma
Rue du Manil 80
B-1301, Wavre
Belgique

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 109856

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: Tempocol
Maagsapresistente zachte capsule voor oraal gebruik.

Luxemburg: Tempocol
Maagsapresistente zachte capsule voor oraal gebruik.

Nederland: Tempocol
Maagsapresistente zachte capsule voor oraal gebruik.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016.