Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tempocol Magensaftresistente Weichkapseln

Pfefferminzöl

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tempocol wofür wird es angewendet?

Tempocol ist ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome von leichten Spasmen (leichten Krämpfen) im Verdauungstrakt, Blähungen und Bauchschmerzen verwendet wird, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tempocol beachten?

Tempocol darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl oder Menthol 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 Tempocol einnehmen,
- wenn Sie bereits unter Sodbrennen oder Zwerchfellbruch (Hiatushernie) leiden, verschlimmern sich die Symptome manchmal nach der Einnahme von Tempocol. In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Tempocol Kapseln einstellen
- die Verwendung von Tempocol wird bei Kindern unter 8 Jahren nicht empfohlen, da für diese Gruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- die Kapseln sind als Ganzes zu schlucken, Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen oder zerkauen, da sonst das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt würde, was möglicherweise eine lokale Reizung von Mund und Speiseröhre hervorruft
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie unter einer Gallengangentzündung (Cholangitis) leiden
- wenn Sie unter einer verminderten Produktion von Magensäure leiden (Achlorhydrie)
- wenn Sie unter Gallensteinen oder anderen Erkrankungen der Gallenblase und/oder der Gallengänge leiden

Einnahme von Tempocol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel, die die Magensäureproduktion erniedrigen, wie z. B. Histamin-2-Blocker, Protonenpumpeninhibitoren oder Antazide, können eine vorzeitige Auflösung der magensaftresistenten Beschichtung (Hülle) der Kapsel bewirken und sind zu vermeiden.

Einnahme von Tempocol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wenn dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Nahrungsmitteln oder Antaziden (Mittel zur Magensäureneutralisierung) aufgenommen wird, könnte dies eine vorzeitige Freisetzung des Kapselinhalts hervorrufen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Tierexperimentelle Studien haben für Menthol keine schädlichen Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung eines Embryos oder Fötus (teratogene Wirkungen) angezeigt.

Es ist nicht bekannt, ob Pfefferminzbestandteile in die Muttermilch übergehen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, sollten Sie Tempocol während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Pfefferminzöl die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Vergewissern Sie sich, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt, bevor Sie sich ans Steuer setzen. Im Falle von Beeinträchtigungen dürfen Sie keine Fahrzeuge fahren.

3. Wie ist Tempocol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene und Ältere
Die Anfangsdosis beträgt 1 Kapsel ein- bis dreimal täglich. Bei Bedarf kann die Dosierung bis auf maximal 2 Kapseln dreimal täglich erhöht werden.

Kinder zwischen 8 und 12 Jahren
1 Kapsel bis zu dreimal täglich.

Nicht anwenden bei Kindern unter 8 Jahren.

Spezielle Patientengruppen
Es liegen keine Informationen über eine Dosisempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vor.

Die Kapseln sind als Ganzes, d. h. nicht zerbrochen und unzerkaut, zu schlucken.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten.

Die Kapsel(n) müss(en) vor den Mahlzeiten auf nüchternen Magen mit einer ausreichenden Menge einer kalten Flüssigkeit (möglichst einem Glas kaltes Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten eingenommen werden, bis die Symptome (Krankheitsanzeichen) verschwinden, was üblicherweise innerhalb von zwei bis vier Wochen der Fall ist. Bei hartnäckigeren Symptomen kann die Einnahme von magensaftresistenten Kapseln über eine Dauer von nicht mehr als jeweils drei aufeinanderfolgenden Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden. Wenn die Symptome anhalten, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tempocol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal und legen Sie diese Packungsbeilage vor.

Eine Überdosis kann folgende Beschwerden verursachen:
- schwere Symptome im Magen-Darm-Trakt, Durchfall, Verletzungen des Mastdarms und Übelkeit
- epileptische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Atemaussetzer (Apnoe)
- Herzrhythmusstörungen
- Koordinationsstörungen der Muskelbewegungen und andere Probleme mit dem Nervensystem

Im Fall einer Überdosis sollte der Magen durch eine Magenspülung geleert werden. Bei Bedarf sollte eine Beobachtung mit symptomatischer Behandlung erfolgen.

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tempocol vergessen haben
Nehmen Sie weiter Ihre übliche Dosis zur üblichen Zeit ein. Es macht nichts, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tempocol abbrechen
Die Einnahme dieses Arzneimittels kann jederzeit abgebrochen werden.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:
- Urin und Stuhl mit dem Geruch von Menthol. Die Häufigkeit ist nicht bekannt
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündung der Peniseichel. Die Häufigkeit ist nicht bekannt
- allergische Reaktionen auf Menthol wurden berichtet, mit Kopfschmerzen, Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Zittern (Muskeltremor), mangelnder Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie), anaphylaktischem Schock und rotem Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag). Die Häufigkeit ist nicht bekannt
- Sodbrennen, Brennen im Afterbereich, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn die Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Tempocol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tempocol enthält
- Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl. Jede magensaftresistente Weichkapsel enthält 182 mg Pfefferminzöl (*Menthae piperitae* aetheroleum).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Ethylcellulose, Natriumalginat (E401), mittelkettige Triglyzerid, Stearinsäure, Ölsäure.

Wie Tempocol aussieht und Inhalt der Packung
Tempocol Kapseln sind oval geformte, transparent-opake Weichkapseln, die eine klare Flüssigkeit enthalten.
Jede Packung enthält 10, 15, 30, 60, 90, 120 oder 180 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Belgien: Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre
Luxemburg: Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

Hersteller
Noventis s.r.o.
Filmova 174
Kudlov, Zlin, 760 01
Tschechische Republik

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

Art der Abgabe
Belgien: Apothekenpflichtig
Luxemburg: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer
Belgien: BE433106
Luxemburg: 2013010043

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Tempocol capsules molles gastro-résistantes/maagsapresistente zachte capsules/Magensaftresistente Weichkapseln
LU	Tempocol capsules molles gastro-résistantes/maagsapresistente zachte capsules/Magensaftresistente Weichkapseln
NL	Tempocol, maagsapresistente capsules, zacht

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.