Notice : information de l'utilisateur

Tempocol capsules molles gastro-résistantes

Huile de menthe poivrée

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tempocol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tempocol
3. Comment prendre Tempocol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tempocol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tempocol et dans quel cas est-il utilisé ?

Tempocol est un médicament à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes de spasmes mineurs (crampes légères) du tractus gastro-intestinal, les flatulences et la douleur abdominale, surtout chez les patients atteints du syndrome du côlon irritable.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tempocol ?

Ne prenez jamais Tempocol
- si vous êtes allergique à l'huile de menthe poivrée, au menthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tempocol
- si vous souffrez déjà de brûlures d'estomac (aigreurs gastriques) ou d'une hernie hiatale (protrusion de la partie supérieure de l'estomac); les symptômes s'aggravent parfois après la prise de Tempocol. Vous devez arrêter d'utiliser Tempocol dans ces cas-là
- l'utilisation de Tempocol n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 8 ans car on ne dispose pas d'une expérience suffisante
- les capsules doivent être avalées en entier, c.-à-d. ni écrasées ni mâchées, car ceci entrainerait la libération prématurée de l'huile de menthe poivrée, ce qui pourrait provoquer une irritation locale de la bouche et de l'œsophage
- si vous souffrez d'une maladie hépatique
- si vous souffrez d'une inflammation des voies biliaires (cholangite)
- si vous présentez une faible production d'acide gastrique au niveau de l'estomac (achlorhydrie)
- si vous souffrez de calculs biliaires ou d'autres affections biliaires

Autres médicaments et Tempocol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

D'autres médicaments utilisés pour réduire l'acidité gastrique, tels que les antihistaminiques H2 et les inhibiteurs de la pompe à protons ou les antiacides, peuvent provoquer une dissolution prématurée de l'enrobage entérique et doivent être évités.

Tempocol avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise simultanée d'aliments ou d'antiacides (médicaments neutralisant l'acidité gastrique) pourrait provoquer la libération précoce du contenu de la capsule.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les études menées chez l'animal n'ont pas montré d'effets perturbateurs sur la croissance et le développement de l'embryon ou du fœtus (effets tératogènes) attribuables au menthol.

On ne sait pas si les constituants de la menthe poivrée sont excrétés dans le lait maternel humain. En l'absence de données suffisantes, vous ne devez pas prendre Tempocol durant la grossesse et l'allaitement.

On ne sait pas si l'huile de menthe poivrée influence la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne dispose d'aucune donnée relative aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Assurez-vous de connaître l'influence que ce médicament a sur vous avant de prendre le volant. S'il présente une influence sur vous, ne conduisez pas.

3. Comment prendre Tempocol ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adolescents de plus de 12 ans, adultes et personnes âgées
La dose initiale est d'1 capsule à prendre 1-3 fois par jour. La posologie peut être augmentée si nécessaire jusqu'à une dose maximale de 2 capsules 3 fois par jour.

Enfants de 8 à 12 ans
1 capsule jusqu'à trois fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 8 ans.

Populations de patients particulières
On ne dispose d'aucune information relative à des recommandations posologiques chez les patients atteints d'une réduction de la fonction rénale ou hépatique.

Les capsules doivent être avalées en entier, c.-à-d. ni écrasées ni mâchées.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

La(les) capsule(s) doit(-vent) être prise(s) à jeun avant les repas avec une quantité suffisante de liquide froid (de préférence un verre d'eau froide).

Durée du traitement
Les capsules gastro-résistantes doivent être prises jusqu'à résolution des symptômes (signes de la maladie), généralement dans les deux à quatre semaines. Lorsque les symptômes sont plus persistants, la prise des capsules

gastro-résistantes peut être poursuivie pendant des périodes d'une durée maximale de 3 mois par épisode de traitement. Informez votre médecin si les symptômes persistent.

Si vous avez pris plus de Tempocol que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose supérieure à la dose recommandée, parlez-en à un médecin, un pharmacien ou un professionnel de la santé et emportez cette notice avec vous.

Un surdosage peut provoquer :
- des symptômes sévères au niveau de l'estomac, de l'intestin grêle et du côlon, de la diarrhée, des lésions du rectum et des nausées
- des convulsions épileptiques, une perte de connaissance, une apnée (arrêt de la respiration)
- des troubles du rythme cardiaque
- un manque de coordination des mouvements musculaires et d'autres problèmes du système nerveux

En cas de surdosage, il faut procéder à une vidange de l'estomac par lavage gastrique. Une observation doit être instaurée avec un traitement symptomatique, si nécessaire.

Veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tempocol
Continuez à prendre votre dose habituelle à l'heure prévue ; ce n'est pas grave si vous avez oublié une dose.
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tempocol
L'utilisation de ce produit peut être arrêtée à tout moment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :
- une odeur de menthol des urines et des selles a été observée. La fréquence est indéterminée
- une douleur à l'émission d'urine (dysurie) et une inflammation du gland du pénis ont été rapportées. La fréquence est indéterminée
- des réactions allergiques au menthol ont été rapportées, avec maux de tête, fréquence cardiaque trop basse (bradycardie), tremblements (tremblements musculaires), manque de coordination des mouvements musculaires (ataxie), choc anaphylactique et éruptions rouges de la peau (rash érythémateux). La fréquence est indéterminée
- des aigreurs gastriques (brûlures d'estomac), des brûlures périanales, une vision brouillée, des nausées et des vomissements ont été rapportés. La fréquence est indéterminée

Arrêtez de prendre ce médicament en cas d'effets indésirables inquiétants.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tempocol

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tempocol
- La substance active est l'huile de menthe poivrée. Chaque capsule molle gastro-résistante contient 182 mg d'huile de menthe poivrée (*Menthae piperitae* aetheroleum).
- Les autres composants sont : gélatine, glycérol, éthylcellulose, alginate de sodium (E401), triglycérides à chaîne moyenne, acide stéarique, acide oléique.

Aspect de Tempocol et contenu de l'emballage extérieur
Tempocol se présente sous la forme de capsules molles ovales, transparentes-opaques contenant un liquide clair. Chaque emballage contient 10, 15, 30, 60, 90, 120 ou 180 capsules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre
Luxembourg : Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

Fabricants
Noventis s.r.o.
Filmova 174
Kudlov, Zlin, 760 01
République tchèque

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

Mode de délivrance
Belgique : délivrance libre
Luxembourg : délivrance libre

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE433106

Luxembourg : 2013010043

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.