RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Tempocol capsules molles gastro-résistantes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque capsule contient 182 mg de Menthae piperitae aetheroleum (huile de menthe poivrée).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle gastro-résistante.
Capsule molle de forme ovale, transparente-opaque, contenant un liquide limpide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes pour le traitement symptomatique des spasmes mineurs du tractus gastro-intestinal, des flatulences et des douleurs abdominales, spécialement chez les patients atteints du syndrome du côlon irritable.

Tempocol est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 8 à 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

Adolescents de plus de 12 ans, adultes et personnes âgées
La dose de départ est de 1 capsule 1-3 fois par jour. La dose peut être augmentée en fonction des besoins jusqu'à une dose maximum de 2 capsules 3 fois par jour.

Les capsules gastro-résistantes sont à prendre jusqu'à la résolution des symptômes, généralement en deux à quatre semaines. Quand les symptômes persistent plus longtemps, la prise des capsules gastro-résistantes peut continuer pendant des périodes ne dépassant pas 3 mois par traitement.

Population pédiatrique

Enfants de 8 à 12 ans
1 capsule (0,2 ml dans une capsule gastro-résistante) jusqu'à 3 fois par jour.

La sécurité et l'efficacité de Tempocol chez les enfants âgés de moins de 8 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique
La sécurité et l'efficacité de Tempocol chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d’administration
La/les capsule(s) doit/doivent être prise(s) à jeun avant les repas, avec une quantité suffisante de liquide froid (préférablement un verre d'eau froide).

Les capsules doivent être avalées entières, c'est-à-dire sans les écraser ni les mâcher, car l'huile de menthe poivrée serait alors libérée prématurément, ce qui pourrait causer une irritation locale de la bouche et de l'œsophage.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients qui souffrent déjà de brûlures rétrosternales ou d'une hernie hiatale présentent quelquefois une exacerbation de ce symptôme après avoir pris de l'huile de menthe poivrée. Le traitement doit être interrompu chez ces patients.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les patients atteints de maladies hépatiques, de cholangite, d'achlorhydrie, de calculs biliaires et de toutes autres pathologies biliaires, en raison de l'insuffisance des données disponibles concernant une augmentation potentielle du risque d'hépatotoxicité due à la pulégone et au menthofurane. Le produit ne doit être utilisé que si le médecin traitant estime que les bénéfices possibles du traitement l'emportent sur les risques possibles.

Population pédiatrique
Les données concernant l'efficacité et la sécurité de Tempocol chez les enfants sont très limitées. L'utilisation de Tempocol n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 8 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La consommation simultanée d'aliments ou l'administration simultanée d'anti-acides pourrait entraîner une libération prématurée du contenu de la/des capsule(s).

D'autres médicaments utilisés pour réduire l'acidité gastrique, comme les bloqueurs de l'histamine-2 et les inhibiteurs de la pompe à protons ou les anti-acides, peuvent causer une dissolution prématurée du revêtement gastro-résistant et sont à éviter.

Les données *in vitro* indiquent que l'huile de menthe poivrée pourrait inhiber CYP3A4 et a des effets bloquants sur les canaux calciques. Aucune étude *in vitro* n'a été réalisée pour évaluer ces interactions, toutefois un effet *in vivo* n'est pas à exclure.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'huile de menthe poivrée chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont disponibles seulement pour le menthol. Elles n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.
Tempocol n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement
On ne sait pas si l'huile de menthe poivrée ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.
Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu.
Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Tempocol en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité
Il n'existe pas de données de fertilité relatives à l'utilisation d'huile de menthe poivrée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

a) Résumé du profil d'innocuité

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :
- La présence d'une odeur de menthol dans l'urine et les fèces a été observée ; une dysurie et une inflammation du gland du pénis ont été rapportées.
- Des réactions allergiques au menthol ont été rapportées, avec céphalées, bradycardie, tremblements musculaires, ataxie, choc anaphylactique et éruption cutanée érythémateuse.
- Des brûlures rétrosternales, des brûlures périanales, une vision trouble, des nausées et des vomissements ont été rapportés.

Dans la plupart des cas, la fréquence est indéterminée.

Si d'autres réactions indésirables non mentionnées ci-dessus apparaissent, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

b) Récapitulation des réactions indésirables sous forme de tableau

Les fréquences sont définies comme :

Très fréquent	≥ 1/10
Fréquent	≥ 1/100 à < 1/10
Peu fréquent	≥ 1/1 000 à < 1/100
Rare	≥ 1/10 000 à < 1/1 000
Très rare	< 1/10 000
Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire	
Réactions allergiques[1]	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	
Céphalées	Fréquent
Affections oculaires	
Vision trouble	Peu fréquent
Affections gastro-intestinales	
Brûlures rétrosternales, brûlures périanales, sécheresse buccales	Fréquent
Nausées et vomissements, odeur anormale des fèces[2]	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Inflammation du gland du pénis	Fréquence indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	
Odeur anormale de l'urine[2]	Fréquence indéterminée
Dysurie	Fréquence indéterminée

[1] Réactions allergiques au menthol, avec céphalées, bradycardie, tremblements musculaires, ataxie, choc anaphylactique et éruption cutanée érythémateuse

[2] Fèces ou urine présentant une odeur de menthol

c) Population pédiatrique
L'utilisation des capsules de Tempocol n'est pas recommandée chez la population pédiatrique âgée de moins de 8 ans, en raison du manque d'informations sur l'innocuité.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Le surdosage peut causer des symptômes gastro-intestinaux sévères, des diarrhées, une ulcération rectale, des convulsions épileptiques, une perte de conscience, une apnée, des nausées, des perturbations des rythmes cardiaques, une ataxie et d'autres problèmes touchant le SNC, probablement en raison de la présence de menthol.
En cas de surdosage, il convient de pratiquer une vidange gastrique par lavage d'estomac. Le patient sera gardé sous observation et un traitement symptomatique sera mis en œuvre si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour les troubles fonctionnels intestinaux

Code ATC : AO3AX

Mécanisme d'action
Le principal effet pharmacodynamique de l'huile de menthe poivrée, en ce qui concerne le tractus gastro-intestinal, est un effet spasmolytique dose-dépendant sur la musculature lisse, résultant de l'interférence du menthol avec le mouvement du calcium à travers la membrane cellulaire.
L'huile de menthe poivrée a présenté une activité antimousse et carminative *in vitro*. Des réductions du volume de mousse gastrique et intestinale ont été observées dans des études *in vitro* réalisées avec de l'huile de menthe poivrée.

Le revêtement gastro-résistant diffère la libération du produit jusqu'à ce que celui-ci parvienne à l'intestin grêle distal, en produisant des effets locaux sur la relaxation du côlon.

Toutefois, le mécanisme d'action exact n'est pas entièrement compris.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le menthol et les autres constituants terpéniques de l'huile de menthe poivrée sont liposolubles et rapidement absorbés au niveau de l'intestin grêle proximal. Ils sont excrétés dans une certaine mesure sous forme de glucoronide. Les niveaux maximaux d'excrétion urinaire du menthol ont été plus bas et la sécrétion a été retardée avec les préparations à libération modifiée, par comparaison avec les préparations à libération immédiate.

Dans une étude clinique réalisée avec l'huile de menthe poivrée et dans une étude clinique réalisée avec le menthol, une inhibition de l'activité de CYP3A4 a été décrite. Des investigations supplémentaires sont nécessaires.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données bibliographiques non cliniques concernant l'huile de menthe poivrée issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Dans des études de toxicologie en administration répétée par voie orale effectuées chez l'animal, la toxicité a été observée seulement à des doses largement supérieures à la dose d'huile de menthe poivrée recommandée présente dans Tempocol.

Une dose journalière acceptable (DJA) de 0-4 mg/kg pc/jour a été établie par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires pour le menthol. Une dose journalière tolérable (DJT) de 0,1 mg/kg, basée sur des données limitées chez l'animal, a été établie par le Comité d'experts sur les matières aromatisantes du Conseil de l'Europe pour la pulégone et le menthofurane, deux autres constituants de l'huile de menthe poivrée. La DJA pour

le menthol et la DJT pour la pulégone et le menthofurane seront dépassées en cas de prise d'une dose maximum de Tempocol. Le risque potentiel pour le patient si ces limites sont dépassées ne peut être établi sur la base des données non cliniques disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine
Glycérol
Ethylcellulose
Alginate de sodium (E401)
Triglycérides à chaîne moyenne
Acide stéarique
Acide oléique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les capsules molles gastro-résistantes sont conditionnées en plaquettes.
Boîtes pliantes renfermant des plaquettes contenant 10, 15, 30, 60, 90, 120 ou 180 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique
Luxembourg : Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxembourg

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE433106

Luxembourg : 2013010043

- 1*10 cps.ss blist.: LU: 0682687
- 1*15 cps.ss blist.: LU: 0682691

- 1*30 cps.ss blist.: LU: 0682706
- 1*60 cps.ss blist.: LU: 0682723
- 1*90 cps.ss blist.: LU: 0682737
- 1*120 cps. ss blist.: LU: 0682741
- 1*180 cps. ss blist.: LU: 0908401

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22 janvier 2013
Date de dernier renouvellement : 23 novembre 2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 02/2025.