

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tempocol maagsapresistente zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere capsule bevat 182 mg Menthae piperitae aetheroleum (pepermuntolie).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente zachte capsule.

Ovale, transparant-opake, zachte capsule die een heldere vloeistof bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van lichte spasmen van het maagdarmkanaal, flatulentie en buikpijn, vooral bij patiënten met het prikkelbare darmsyndroom.

Tempocol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 8 tot 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor oraal gebruik.

Adolescenten ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen

De aanvangsdosis is 1-3 maal daags 1 capsule. De dosering kan, indien nodig, worden verhoogd tot een maximale dosis van 2 capsules driemaal daags.

De maagsapresistente capsules moeten worden ingenomen tot de symptomen zijn verdwenen. Dit gebeurt meestal binnen twee tot vier weken. Wanneer de symptomen langer aanhouden, kan de inname van maagsapresistente capsules worden voortgezet gedurende een periode van maximaal 3 maanden per kuur.

Pediatrische patiënten

Kinderen in de leeftijd van 8 tot 12 jaar

1 capsule (0,2 ml in maagsapresistente capsule) maximaal driemaal daags.

De veiligheid en werkzaamheid van Tempocol bij kinderen jonger dan 8 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

De veiligheid en werkzaamheid van Tempocol bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

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

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. De capsules mogen dus niet worden gebroken of gekauwd, omdat de pepermuntolie dan voortijdig wordt afgegeven. Dit kan mogelijk lokale irritatie van de mond en de slokdarm veroorzaken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten die al last hebben van brandend maagzuur of een hiatushernia, kan in sommige gevallen na de inname van pepermuntolie een opvlamming van deze symptomen optreden. De behandeling moet bij deze patiënten worden gestaakt.

Aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over een mogelijk verhoogde kans op hepatotoxiciteit door pulegon en menthofuran, wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen bij patiënten met een leveraandoening, cholangitis, achloorhydrie, galstenen of andere aandoeningen van de galblaas/galwegen. Het mag alleen worden gebruikt als de behandelende arts de afweging maakt dat de mogelijke voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's.

Pediatrische patiënten

Er is een zeer beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van Tempocol bij kinderen. Het gebruik van Tempocol wordt niet aanbevolen bij kinderen onder 8 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer dit middel gelijktijdig met voedsel of antacida wordt ingenomen, kan de inhoud van de capsule voortijdig vrijkomen.

De maagsapresistente coating van de capsule kan door andere geneesmiddelen die de maagzuurproductie verlagen, zoals histamine-2-blokkers, protonpompremmers of antacida, voortijdig worden opgelost. Het gebruik van deze geneesmiddelen moet tijdens het gebruik van Tempocol worden vermeden.

Uit *in vitro*-gegevens is gebleken dat pepermuntolie een remmende werking op CYP3A4 kan hebben en een calciumkanaalblokkerend effect heeft. Er is geen *in vitro*-onderzoek naar interacties uitgevoerd om deze interacties te beoordelen. *In vivo* kan een effect kan echter niet worden uitgesloten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pepermuntolie bij zwangere vrouwen. Gegevens uit dieronderzoek zijn alleen beschikbaar voor menthol. Uit deze gegevens is geen reproductietoxiciteit gebleken.

Tempocol wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of pepermuntolie of de metabolieten ervan in de moedermelk worden uitgescheiden.

Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Tempocol moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van pepermuntolie op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

a) Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Er zijn meldingen van urine en ontlasting met een mentholgeur, dysurie en ontsteking van de glans van de penis.
- Er zijn meldingen van allergische reacties op menthol, met hoofdpijn, bradycardie, spiertremoren, ataxie, anafylactische shock en erythemateuze huiduitslag.
- Er zijn meldingen van brandend maagzuur, een brandend gevoel rond de anus, wazig zien, misselijkheid en braken.

In de meeste gevallen is de frequentie niet bekend.

Indien er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet beschreven staan, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

b) Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$
Zeer zelden	$< 1/10\ 000$
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen	
Allergische reacties ¹	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	
Hoofdpijn	Vaak
Oogaandoeningen	
Wazig zien	Soms
Maagdarmstelselaandoeningen	
Brandend maagzuur, brandend gevoel periaanaal, droge mond	Vaak
Misselijkheid en braken, abnormale geur van feces ²	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Ontsteking van de glans van de penis	Niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	
Abnormale geur van de urine ²	Niet bekend
Dysurie	Niet bekend

¹ Er zijn meldingen van allergische reacties op menthol, met hoofdpijn, bradycardie, spiertremoren, ataxie, anafylactische shock en erythemateuze huiduitslag.

² Ontlasting of urine met een mentholgeur

c) Pediatrische patiënten

Vanwege het gebrek aan veiligheidsgegevens wordt het gebruik van Tempocol-capsules niet aanbevolen bij pediatrische patiënten jonger dan 8 jaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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 Overdosering

Een overdosis kan ernstige symptomen van het maagdarmkanaal, diarree, rectale ulceratie, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies, apneu, misselijkheid, hartritmestoornissen, ataxie en andere stoornissen van het CZS veroorzaken. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt door de aanwezigheid van menthol.

In het geval van een overdosis moet de maag met een maagspoeling worden leeggepompt. Een symptomatische behandeling moet, indien nodig, nauwgezet worden geobserveerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere geneesmiddelen voor functionele aandoeningen van de darm.

ATC-code: AO3AX

Werkingsmechanisme

Het belangrijkste farmacodynamische effect van pepermuntolie dat relevant is voor het maagdarmkanaal is een dosisgerelateerde antispasmodisch effect op de gladde musculatuur. Dit effect wordt veroorzaakt doordat menthol het calciumtransport over de celmembranen beïnvloedt.

In vitro liet pepermuntolie een carminatieve werking zien en ging de schuimvorming tegen. Bij *in-vitro*-onderzoeken met pepermuntolie werd een vermindering van het schuimvolume in de maag en darmen waargenomen.

De maagsapresistente coating vertraagt de afgifte van het product tot het distale deel van de dunne darm bereikt. De lokale werking zorgt ervoor dat het colon zich ontspant.

Het exacte werkingsmechanisme is echter niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Menthol en andere terpeenbestanddelen van pepermuntolie zijn oplosbaar in vet en worden snel geabsorbeerd in het proximale deel van de dunne darm. Zij worden voor een deel uitgescheiden in de vorm van glucuronide. De hoogste mentholspiegels die in de urine werden uitgescheiden waren lager. De uitscheiding van het geneesmiddel was meer vertraagd bij de preparaten met gereguleerde afgifte in vergelijking met de preparaten met directe afgifte.

In één klinisch onderzoek met pepermuntolie en één klinisch onderzoek met menthol werd enige remming van CYP3A4-activiteit beschreven. Verder onderzoek is noodzakelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over pepermuntolie duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Toxiciteit bij herhaalde dosering in oraal dieronderzoek werd alleen aangetroffen bij doses die beduidend hoger liggen dan de aanbevolen dosis pepermuntolie in Tempocol.

Voor menthol werd een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 0-4 mg/kg lichaamsgewicht/dag vastgesteld door het gemengd Comité van deskundigen FAO/WHO inzake levensmiddelenadditieven. Op basis van een beperkte hoeveelheid gegevens uit dieronderzoek werd voor pulegon en menthofuran, twee andere bestanddelen van pepermuntolie, een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0,1 mg/kg vastgesteld door het Comité van deskundigen inzake aromastoffen van de Raad van Europa. De ADI voor menthol en de TDI voor pulegon en menthofuran worden overschreden wanneer een maximale dosis Tempocol wordt ingenomen. Indien deze grenzen worden overschreden, kan het mogelijke risico voor de patiënt op basis van de beschikbare niet-klinische gegevens niet worden vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine
Glycerol
Ethylcellulose
Natriumalginaat (E401)
Middellangeketentriglyceriden
Stearinezuur
Oliezuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De maagsapresistente zachte capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen.
Vouwdozen met blisterverpakkingen die 10, 15, 30, 60, 90, 120 of 180 capsules bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Waver, België
Luxemburg: Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxemburg

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: BE433106

Luxemburg: 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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 januari 2013

Datum van laatste verlenging: 23 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2024.