

## **Notice : Information du patient**

### **Digithyl capsules molles gastrorésistantes**

Huile de menthe poivrée

**Veillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

#### **Que contient cette notice ? :**

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

#### **1. Qu'est-ce que Digithyl et dans quels cas est-il utilisé**

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

Digithyl est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 8 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Digithyl**

##### **Ne prenez jamais Digithyl**

- si vous êtes allergique à l'huile de menthe poivrée ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'une maladie du foie, d'une inflammation des voies biliaires (cholangite), d'une faible production d'acide gastrique (achlorhydrie), de calculs biliaires et de tout autre trouble biliaire,
- chez les enfants de moins de 8 ans et chez les enfants dont le poids corporel est inférieur à 19 kg.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Digithyl :

- Si vous souffrez déjà de brûlures d'estomac (ingestion d'acide) ou d'une hernie hiatale (protrusion de la partie supérieure de l'estomac), les symptômes peuvent parfois s'aggraver après la prise de Digithyl. Dans ces cas, vous devez cesser d'utiliser Digithyl.
- Évitez de prendre Digithyl en combinaison avec tout autre produit contenant de l'huile de menthe poivrée.

Les capsules molles gastro-résistantes (appelées capsules) doivent être avalées entières, c'est-à-dire non cassées ou mâchées, car cela libérerait prématurément l'huile de menthe poivrée, provoquant une éventuelle irritation locale de la bouche et de l'œsophage.

### **Enfant**

Digithyl est contre-indiqué chez les enfants de moins de 8 ans et les enfants dont le poids corporel est inférieur à 19 kg.

### **Autres médicaments et Digithyl**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les autres médicaments utilisés pour diminuer l'acidité gastrique, comme les inhibiteurs de l'histamine-2, les inhibiteurs de la pompe à protons et l'utilisation de médicaments pour neutraliser l'acide gastrique (antiacides), peuvent provoquer une libération prématurée du contenu de la gélule et doivent être évités. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **Digithyl avec des aliments**

L'utilisation simultanée avec des aliments peut provoquer une dissolution prématurée du contenu de la gélule entérique.

Par conséquent, il est recommandé de prendre Digithyl 30 minutes avant de manger.

### **Grossesse et allaitement**

En l'absence de données suffisantes, Digithyl n'est pas recommandé pendant la grossesse, l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude concernant l'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été réalisée.

### **Digithyl contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule. Il est donc essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Digithyl**

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

La dose recommandée est de :

| <b>Patients</b>   | <b>Dose unique</b><br>(à prendre 3 fois par jour) | <b>Dose quotidienne</b> | <b>Dose quotidienne maximale</b> |
|---|---|-------------------------|----------------------------------|
| Personnes âgées, adultes et adolescents à partir de 14 ans            | 1 à 2 gélules                                     | 3 à 6 gélules           | 6 gélules                        |
| Enfants et adolescents de 8 à 13 ans (pour un poids d'au moins 19 kg) | 1 gélule  | 3 gélules               | 3 gélules                        |

### Mode d'administration

Voie orale.

Digithyl doit être pris 30 minutes avant les repas avec une quantité suffisante de liquide froid (un verre d'eau froide, de préférence).

Les gélules doivent être avalées entières, c'est-à-dire non cassées ou mâchées.

### Durée du traitement

Digithyl doit être pris jusqu'à ce que les symptômes (signes de maladie) disparaissent, habituellement dans un délai d'une ou deux semaines. Lorsque les symptômes sont plus persistants, la prise de gélules peut être poursuivie pendant des périodes ne dépassant pas 3 mois.

### **Si vous avez pris plus de Digithyl que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose supérieure à la dose recommandée, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien et emportez cette notice avec vous.

Un surdosage peut entraîner des symptômes sévères au niveau de l'estomac, de l'intestin grêle et du gros intestin, avec des diarrhées, lésions du rectum, convulsions épileptiques, pertes de conscience, apnées (arrêt de la respiration), nausées (bourdonnement), troubles du rythme cardiaque, manques de coordination des mouvements musculaires et autres problèmes du système nerveux, probablement dus à la présence de menthol.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Digithyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Digithyl**

Continuez à prendre votre dose habituelle à l'heure habituelle, peu importe si vous avez oublié une dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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 :

### **Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Ingestion d'acide (brûlures d'estomac), brûlure périanale, vision trouble, bouche sèche, nausées et vomissements

### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Urine et selles avec une odeur de menthol ;
- Miction douloureuse (dysurie) et inflammation du gland du pénis ;
- Des réactions allergiques au menthol ont été rapportées, accompagnées de maux de tête, rythme cardiaque trop lent (bradycardie), tremblements (tremblements musculaires), manque de coordination des mouvements musculaires (ataxie), choc anaphylactique (réaction allergique exacerbée avec des signes comme une baisse de la pression artérielle et des difficultés respiratoires) et éruptions cutanées rouges (éruptions cutanées érythémateuses).

Arrêtez de prendre le médicament et consultez un médecin d'urgence si vous développez des réactions allergiques sévères, y compris un choc anaphylactique nécessitant un traitement médical immédiat.

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.

### **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 décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver Digithyl

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 la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Digithyl

- La substance active est *Mentha × piperita* L., aetheroleum (huile de menthe poivrée). Chaque gélule contient 182 mg (0,2 ml) de *Mentha × piperita* L., aetheroleum (huile de menthe poivrée).
- Les autres composants sont :  
Enveloppe de la gélule : gélatine, glycérol (E 422), eau purifiée.  
Revêtement gastro-résistant : alginat de sodium, acide stéarique, éthylcellulose, triglycérides à chaîne moyenne, acide oléique.

### Comment se présente Digithyl et contenu de l'emballage extérieur

Capsules de forme ovale, transparentes et opaques, contenant un liquide transparent et légèrement visqueux. La longueur de la capsule est d'environ 10 mm et sa largeur d'environ 7 mm.

Digithyl est disponible en plaquettes thermoformées de 15 et 45 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Allemagne

Tél. 09181 / 231-90

Fax 09181 / 231-265

E-mail : [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE665430

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Esace économique européen sous les dénominations suivantes :**

|            |   |
|------------|---|
| Belgique:  | Digithyl  |
| Bulgarie:  | Интестипрет, 182 mg стомашно-устойчиви капсули, меки<br>Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule |
| Allemagne: | Digestopret   |
| France:    | Diganol   |
| Grèce:     | Digestopret   |
| Italie:    | Gastropret  |
| Croatie:   | Intestipret meke želučanootporne kapsule  |
| Pays-Bas:  | Digestopret   |
| Autriche:  | Intestipret magensaftresistente Weichkapseln  |
| Pologne:   | Gastropret  |
| Roumanie:  | Digestopret 182 mg capsule moi gastrozistente   |
| Slovaquie: | Digelib   |
| Slovénie:  | Gastropret  |
| Espagne:   | Digestopret   |
| Suède:     | Gastropret  |
| Tchéquie:  | Digelib   |
| Hongrie:   | Digelib   |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.**