

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tempocol maagsapresistente zachte capsules**

Pepermuntolie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tempocol (capsules) is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van lichte spasmen (lichte krampen) in het maag-darmkanaal, winderigheid en buikpijn te verlichten.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pepermuntolie of menthol of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u al eerder last heeft gehad van brandend maagzuur of een hiatushernia (uitpuiling van het bovenste gedeelte van de maag). Hierdoor kunnen uw symptomen soms verergeren na het gebruik van de Tempocol-capsules. In dat geval moet u stoppen met het gebruik van dit middel.
  - Het gebruik van de Tempocol-capsules is niet aanbevolen bij kinderen onder de acht jaar omdat er over het gebruik bij deze groep niet voldoende informatie beschikbaar is.
  - De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. U mag de capsules dus niet breken of kauwen, omdat dan de pepermuntolie voortijdig vrijkomt. Hierdoor kunnen mogelijk de mond en de slokdarm (oesofagus) plaatselijk geïrriteerd raken.
- als u een aandoening aan de lever heeft.
- als u een ontsteking van de galwegen heeft (cholangitis).
- als u te weinig maagzuurproductie heeft (achloorhydrie).
- als u last heeft van galstenen of een andere aandoening aan de galblaas en/of galwegen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tempocol nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de kans dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Andere geneesmiddelen die de maagzuurproductie verlagen, zoals histamine 2-blokkers, protonpompremmers of maagzuurremmers, kunnen de maagsapresistente coating (mantel) van de capsule voortijdig oplossen. Het gebruik van deze geneesmiddelen moet tijdens het gebruik van Tempocol worden vermeden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wanneer dit middel gelijktijdig met voedsel of maagzuurremmers (geneesmiddelen die de zuurgraad van de maag neutraliseren) wordt ingenomen, kan de capsule voortijdig uit elkaar vallen en de inhoud vrijkomen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De resultaten van dieronderzoek wijzen niet op schadelijke effecten van menthol op de groei en ontwikkeling (teratogeen effect) van een embryo of foetus.

Het is niet bekend of bestanddelen van pepermunt in de moedermelk worden uitgescheiden. Omdat er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn mag u de Tempocol-capsules niet gebruiken tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

Het is niet bekend of pepermuntolie de vruchtbaarheid beïnvloedt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken. Zorg dat u weet wat voor invloed het middel op u heeft voor u gaat autorijden. Indien het middel uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt mag u niet autorijden.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

**Jongeren ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen**

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

**Kinderen tussen 8 en 12 jaar**

Maximaal driemaal daags 1 capsule.

Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan acht jaar.

**Speciale patiëntengroepen:**

Er is geen informatie beschikbaar over een doseringsadvies voor patiënten met een lever- of nierinsufficiëntie.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, d.w.z. dat zij niet gebroken of gekauwd mogen worden.

**Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis.**

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

**Duur van de behandeling**

De maagsapresistente capsules moeten worden ingenomen tot de symptomen (ziekteverschijnselen) zijn verdwenen. Dit gebeurt meestal binnen twee tot vier weken. Wanneer de symptomen langer aanhouden kan het gebruik van de maagsapresistente capsules soms worden voortgezet gedurende een periode van maximaal drie maanden per kuur. Vertel het uw arts als de symptomen aanhouden.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer dan de aanbevolen dosis heeft gebruikt vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige en neem deze bijsluiter mee.

Een overdosis kan de volgende klachten veroorzaken:

- ernstige symptomen in het maag-darmkanaal, diarree, beschadiging van het rectum, misselijkheid (vanuit de maag);
- epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies, ademhalingsstilstand (apneu);
- hartritmestoornissen;
- coördinatiestoornis van de spieren en andere stoornissen van het zenuwstelsel.

In het geval van een overdosis moet de maag worden gelegeerd door middel van een maagspoeling (lavage). Een symptomatische behandeling moet, indien nodig, nauwgezet worden geobserveerd.

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem uw volgende dosis gewoon op het normale tijdstip in. Het is niet erg wanneer u een dosis mist.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U kunt op elk gewenst moment met het gebruik van dit middel stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

- De urine en ontlasting ruiken naar menthol. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend.

- Pijn bij het plassen (dysurie) en ontsteking van de eikel van de penis. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend.

- Allergische reacties op menthol, met hoofdpijn, een te lage hartslagfrequentie (bradycardie), trillen (spiertremor), coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), anafylactische shock en rode kleurveranderingen van de huid (erythemateuze huiduitslag). Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend.

- Brandend maagzuur (pyrose), een brandend gevoel rond de anus, wazig zien, misselijkheid vanuit de maag en braken. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend.

Stop met dit middel als u last heeft van de bijwerkingen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pepermuntolie.

Eén maagsapresistente zachte capsule bevat 182 mg pepermuntolie (*Menthae piperitae aetheroleum*).

De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, glycerol, ethylcellulose, sodiumalginaat (E401), middellangeketentriglyceride, stearinezuur, oliezuur.

### **Hoe ziet Tempocol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*De Tempocol-capsule is een ovale, halftransparante zachte capsule die een heldere vloeistof bevat.*

Elke verpakking bevat 10, 15, 30, 60, 90, 120 of 180 capsules.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

### **Fabrikanten**

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG  
Frühlingstr. 7  
D-86320 Feldkirchen-Westerham  
Duitsland

Tempocol  
Maagsapresistente capsules  
Module 1.3.1 Bijsluiter  
Wievalhove GmbH  
Dörnebrink 19  
D-49479 Ibbenbüren  
Duitsland  
Tel: +49 5451 9401 0  
Fax: +49 5451 9401 90

Will Pharma  
NL/H/2376/001/DC  
Renewal-2017/04

Noventis s.r.o.  
Filmová 174  
761 79 Zlín  
Tsjechië

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

**Aflevering:** vrij

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
Enr./Reg.: BE433106

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

België: Tempocol  
Maagsapresistente zachte capsule voor oraal gebruik.

Luxemburg: Tempocol  
Maagsapresistente zachte capsule voor oraal gebruik.

Nederland: Tempocol  
Maagsapresistente zachte capsule voor oraal gebruik.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2016**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2017**