

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

### **Tempocol maagsapresistente zachte capsule**

Pepermuntolie

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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. Wat is Tempocol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tempocol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tempocol is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om de symptomen van lichte spasmen (lichte krampen) in het maagdarmkanaal, winderigheid en buikpijn te verlichten, vooral bij patiënten met het prikkelbare darmsyndroom.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

-U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- als u al last heeft van brandend maagzuur of een hiatushernia (uitpuiling van het bovenste gedeelte van de maag). Hierdoor kunnen uw symptomen soms verergeren na de inname van Tempocol. In dat geval moet u stoppen met het gebruik van Tempocol
  - het gebruik van Tempocol is niet aanbevolen bij kinderen onder 8 jaar omdat er niet voldoende informatie over het gebruik bij deze groep beschikbaar is
  - de capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. U mag de capsules dus niet breken of kauwen, omdat de pepermuntolie dan voortijdig vrijkomt. Dit kan mogelijk plaatselijke irritatie van de mond en de slokdarm (oesophagus) veroorzaken
- 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 andere aandoeningen aan de galblaas en/of galwegen

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

NL/H/2376/01/II/015

BE\_PIL\_nl\_v.0.0\_13092021\_clean

Gebruikt u naast Tempocol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel gelijktijdig met voedsel of maagzuurremmers (geneesmiddelen die de zuurtegraad van de maag neutraliseren) wordt ingenomen, kan de inhoud van de capsule voortijdig 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Het is niet bekend of bestanddelen van pepermunt in de moedermelk worden uitgescheiden. Omdat er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn, mag u de Tempocol niet innemen 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 om machines te gebruiken. Zorg dat u weet wat voor invloed het geneesmiddel op u heeft voor u gaat autorijden. Indien het geneesmiddel uw rijvaardigheid nadelig beïnvloedt, mag u niet autorijden.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde 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 8 jaar.

Speciale patiëntengroepen:

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

De capsule(s) moet(en) in hun geheel worden doorgeslikt, d.w.z. dat zij niet gebroken of gekauwd mogen worden.

#### **De voorgeschreven dosis niet overschrijden.**

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 de inname van de maagsapresistente capsules worden voortgezet gedurende een periode van maximaal 3 maanden per kuur. Vertel het uw arts als de symptomen aanhouden.

### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 maagdarmkanaal, diarree, beschadiging van het rectum en misselijkheid
- 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 gelegegd door middel van een maagspoeling (lavage). Een symptomatische behandeling moet, indien nodig, 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 medicijn 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 medicijn**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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, een brandend gevoel rond de anus, wazig zien, misselijkheid vanuit de maag en braken. Hoe vaak dit voorkomt is niet bekend

Stop met de inname van dit geneesmiddel als u last heeft van verontrustende bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL
----------------------------------	----------------------------

NL/H/2376/01/II/015

BE\_PIL\_nl\_v.0.0\_13092021\_clean

	Madou
--	-------

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

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

### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél.: (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is pepermuntolie. Elke maagsapresistente zachte capsule bevat 182 mg pepermuntolie (*Menthae piperitae* aetheroleum).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gelatine, glycerol, ethylcellulose, natriumalginaat (E401), middellangeketentriglyceride, stearinezuur, oliezuur.

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

De Tempocol-capsules zijn ovale, halftransparante zachte capsules die een heldere vloeistof bevatten.

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

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België: Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Waver

Luxemburg: Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

#### Fabrikanten

Noventis s.r.o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Tsjechië

Will Pharma

NL/H/2376/01/II/015

BE\_PIL\_nl\_v.0.0\_13092021\_clean

PIL\_NL

Rue du Manil 80  
B-1301, Waver  
België

**Afleveringswijze:**

België: vrije aflevering  
Luxemburg: vrije aflevering

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

België: BE433106  
Luxemburg: 2013010043

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE	Tempocol capsule molle gastro-résistante/maagsapresistente zachte capsule/Magensaftresistente Weichkapsel
LU	Tempocol capsule molle gastro-résistante/maagsapresistente zachte capsule/Magensaftresistente Weichkapsel
NL	Tempocol, maagsapresistente capsule, zacht

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.**