

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tempocol

Magensaftresistente Weichkapseln

Pfefferminzöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich innerhalb von 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tempocol in Kapselform und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tempocol in Kapselform beachten?
3. Wie ist Tempocol in Kapselform einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tempocol in Kapselform aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TEMPOCOL IN KAPSELFORM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tempocol Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome von leichten Krämpfen (Spasmen) im Verdauungstrakt, Blähungen und Bauchschmerzen verwendet wird.

Wenn Sie sich innerhalb von 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEMPOCOL KAPSELN BEACHTEN?

Tempocol Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl oder Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tempocol Kapseln einnehmen

- wenn Sie bereits unter Sodbrennen oder Zwerchfellbruch (Hiatushernie) leiden, verschlimmern sich die Symptome manchmal nach der Einnahme von Tempocol Kapseln. In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Tempocol Kapseln einstellen.
 - Die Verwendung von Tempocol Kapseln wird bei Kindern unter acht Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
 - Die Kapseln sind als Ganzes, d. h. unbeschädigt und unzerkaut, zu schlucken, da sonst das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt würde, was möglicherweise eine lokale Reizung von Mund und Speiseröhre hervorruft.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter einer Gallengangentzündung (Cholangitis) leiden,
- wenn Sie unter einer verminderten Produktion von Magensäure leiden (Achlorhydrie),
- wenn Sie unter Gallensteinen und anderen Gallenbeschwerden leiden.

Einnahme von Tempocol Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel, die zur Neutralisierung der Magensäure verwendet werden wie z. B. Histamin-2-Blocker und Protonenpumpeninhibitoren oder Antazide, können eine vorzeitige Auflösung der magensaftresistenten Hülle bewirken und sind zu vermeiden.

Einnahme von Tempocol Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn gleichzeitig Nahrungsmittel oder Antazide (Mittel zur Magensäureneutralisierung) aufgenommen werden, könnte dies eine vorzeitige Freisetzung des Kapselinhalts hervorrufen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierexperimentelle Studien haben für Menthol keine Wirkungen gezeigt, die das Wachstum und die Entwicklung eines Embryos oder Fötus stören (teratogene Wirkungen).

Es ist nicht bekannt, ob Pfefferminzbestandteile in die Muttermilch übergehen. Da keine ausreichende Daten vorliegen, sollten Sie Tempocol Kapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Es ist unbekannt, ob Pfefferminzöl die Fertilität beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Vergewissern Sie sich, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt, bevor Sie sich ans Steuer setzen. Im Falle von Beeinträchtigungen dürfen Sie nicht fahren.

3. WIE IST TEMPOCOL IN KAPSELFORM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche über zwölf Jahre, Erwachsene und Ältere

Die Anfangsdosis beträgt 1 Kapsel ein- bis dreimal täglich. Bei Bedarf kann die Dosierung bis auf maximal 2 Kapseln dreimal täglich erhöht werden.

Tempocol
Magensaftresistente Kapseln
Modul 1.3.1 Packungsbeilage
Kinder zwischen acht und zwölf Jahren
1 Kapsel bis zu dreimal täglich.

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

Bei Kindern unter acht Jahren nicht anwenden.

Spezielle Patientengruppen:

Es liegen keine Informationen über eine Dosisempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vor.

Die Kapseln sind als Ganzes, d. h. unbeschädigt und unzerkaut, zu schlucken.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten

Die Kapsel(n) muss (müssen) vor den Mahlzeiten auf nüchternen Magen mit einer ausreichenden Menge einer kalten Flüssigkeit (möglichst einem Glas kaltem Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten eingenommen werden, bis die Symptome (Krankheitsanzeichen) verschwinden, üblicherweise innerhalb von zwei bis vier Wochen. Bei hartnäckigeren Symptomen kann die Einnahme von magensaftresistenten Kapseln über eine Dauer von nicht mehr als jeweils drei aufeinanderfolgenden Monaten fortgesetzt werden. Wenn die Symptome anhalten, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Tempocol Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit einem Arzt, Apotheker oder Mitglied des medizinischen Fachpersonals und legen Sie diese Packungsbeilage vor.

Eine Überdosis kann verursachen:

- schwere Symptome im Magen und Dünn- und Dickdarm, Durchfall, Verletzungen des Mastdarms, Übelkeit,
- epileptische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Atemaussetzer (Apnoe),
- Herzrhythmusstörungen,
- mangelnde Koordination der Muskelbewegungen und andere Probleme mit dem Nervensystem.

Im Fall einer Überdosis sollte der Magen durch eine Magenspülung geleert werden. Bei Bedarf sollte eine Beobachtung mit symptomatischer Behandlung erfolgen.

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tempocol Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie weiter Ihre übliche Dosis zur üblichen Zeit ein. Es macht nichts, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tempocol Kapseln abbrechen

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann jederzeit abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Von den folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

- Urin und Stuhl mit dem Geruch von Menthol wurden beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündung der Peniseichel wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Tempocol
Magensaftresistente Kapseln
Modul 1.3.1 Packungsbeilage

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

- Berichtet wurde von allergischen Reaktionen auf Menthol mit Kopfschmerzen, Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Zittern (Muskelzittern), mangelnder Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie), anaphylaktischem Schock und rotem Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Berichtet wurde von Sodbrennen, Brennen im Afterbereich, Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Stellen Sie die Einnahme ein, wenn die Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz anzeigen: Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TEMPOCOL IN KAPSELFORM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tempocol in Kapselform enthält

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl.

Jede magensaftresistente Weichkapsel enthält 182 mg Pfefferminzöl (*Menthae piperitae aetheroleum*).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Glycerol, Ethylcellulose, Natriumalginat (E401), mittelkettige Triglyceride, Stearinsäure, Ölsäure.

Wie Tempocol in Kapselform aussieht und Inhalt der Packung

Tempocol Kapseln sind oval geformte, transparent-opake Weichkapseln, die eine klare Flüssigkeit enthalten.

Jede Packung enthält 10, 15, 30, 60, 90, 120 oder 180 Kapseln.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

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

Herstellers des Fertigprodukts und Ort der Chargenfreigabe:

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

Tempocol
Magensaftresistente Kapseln
Modul 1.3.1 Packungsbeilage
Wievelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Deutschland
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
Tschechische Republik

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

Verkaufsabgabe: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: Enr./Reg.: BE433106

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten der EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Tempocol
Magensaftresistente Weichkapsel zur oralen Anwendung

Luxemburg: Tempocol
Magensaftresistente Weichkapsel zur oralen Anwendung

Niederlande: Tempocol
Magensaftresistente Weichkapsel zur oralen Anwendung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2016

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2017