

Bipacksedel: Information till användaren

Entolex mjuka enterokapslar

pepparmyntsolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Entolex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entolex
3. Hur du använder Entolex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entolex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entolex är och vad det används för

Entolex innehåller pepparmyntsolja. Entolex är ett växtbaserat läkemedel avsett för symtomlindring vid lindriga krampstillstånd i magtarmkanalen, gasbildning och magont hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

Entolex är avsett för vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entolex

Använd inte Entolex

- om du är allergisk mot pepparmyntsolja, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom, inflammation i gallgångarna (kolangit), nedsatt produktion av magsyra (aklorhydri), gallstenar eller annan sjukdom i gallblåsan.

Varningar och försiktighet

Entolex ska endast användas efter att IBS har diagnostiserats av läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Entolex:

- Om du har halsbränna eller hiatusbräck (övre delen av magsäcken tränger upp i brösthålan). Symtomen kan ibland förvärras av Entolex. I sådana fall ska du sluta ta Entolex.
- Använd inte Entolex samtidigt med andra produkter som innehåller pepparmyntsolja.

Kontakta läkare om du upplever något av följande (även om du vet att du har IBS)

- om dina symtom förvärras markant
- om du är över 40 år och det har gått lång tid sedan du hade dina senaste symtom eller om dina symtom markant ändrar karaktär.

- om du nyligen har haft blod i avföringen
- om du har tappat aptiten eller gått ner i vikt utan uppenbar anledning.

Kapslarna ska sväljas hela, dvs. inte delas eller tuggas, eftersom det medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till lokal irritation i mun och matstrupe.

Barn

Entolex rekommenderas inte till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Entolex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel inklusive receptfria läkemedel.

Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister, protonpumpshämmare och användning av läkemedel som neutraliserar magsyran (antacida), kan orsaka för tidig frisättning av kapselinnehåll och ska därför undvikas.

Entolex med mat

Samtidigt intag av livsmedel kan orsaka för tidig frisättning av kapselinnehållet. Därför rekommenderas att Entolex tas 30 minuter före måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Entolex under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Entolex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entolex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Entolex

Ta alltid alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonalen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre personer

1-2 kapslar högst tre gånger dagligen.

Ungdomar (12-17 år)

1 kapsel högst tre gånger dagligen.

Barn

Användning av Entolex rekommenderas inte till barn under 12 års ålder.

Administreringssätt

Ska sväljas.

Entolex ska tas senast 30 minuter före måltid, med en tillräcklig mängd kall vätska (helst ett glas kallt vatten). Kapslarna ska sväljas hela.

Behandlingsperiod

Entolex ska tas tills symtomen går över, vilket normalt sker inom en till två veckor. Under perioder med mer ihållande symtom kan behandlingen med Entolex fortsätta i högst 3 månader per behandlingsomgång.

Om du har tagit för stor mängd av Entolex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan leda till svåra symtom i magtarmkanalen, diarré, sår i ändtarmen, epileptiska anfall, medvetandeförlust, tillfälligt, övergående andningsstillestånd (apné), illamående, rubbningar i hjärtrytmen, rubbning av muskelkoordinationen och andra rubbningar i centrala nervsystemet, troligen på grund av mentolinnehållet.

Om du har glömt att ta Entolex

Fortsätt att ta nästa dos som vanligt. Det gör ingenting att du har glömt en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Entolex

Du kan sluta använda detta läkemedel när som helst.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Sluta ta medicinen och sök medicinsk vård genast

Om du får allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig allvarlig allergisk reaktion med tecken som blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver omedelbar medicinsk behandling, huvudvärk, för låg hjärtfrekvens (bradykardi), skakningar (muskeltremor), bristande koordination av muskelrörelser (ataxi) och röda hudutslag (erytematösa hudutslag). Frekvensen av dessa reaktioner är inte känd.

Följande andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- halsbränna, sveda runt ändtarmsöppningen, dimsyn, muntorrhet, illamående, kräkningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal lukt från urin och avföring (mentollukt)
- smärta vid urinering och olloninflammation.

Om du får biverkningar ska du tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Entolex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja). En kapsel innehåller 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja).
- Övriga innehållsämnen är gelatin, glycerol, renat vatten, etylcellulosa, natriumalginat, medellångkedjiga triglycerider, stearinsyra och oljesyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är ovala, genomskinliga, mjuka kapslar som innehåller en klar till svagt gulaktig vätska.

Entolex tillhandahålls i PVC/PVDC/aluminium blisterförpackningar om 30, 60, 90 eller 120 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

Tillverkare
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-08.