

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Entolex mjuka enterokapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller 182 mg *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Mjuk enterokapsel.

Oval, genomskinlig, mjuk kapsel (10,2 mm × 7,1 mm) som innehåller en klar till svagt gulaktig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel avsett för symtomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, flatulens och buksmärta, i synnerhet hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

Entolex är indicerad för vuxna, ungdomar och barn från 8 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För oral användning.

Vuxna och äldre

1–2 kapslar (0,2–0,4 ml i enterokapsel) högst tre gånger dagligen.

Barn 8-12 år och ungdomar över 12 år

1 kapsel (0,2 ml i enterokapsel) högst tre gånger dagligen.

Användning av Entolex rekommenderas inte för barn under 8 års ålder (se avsnitt 4.4 och 5.3).

Behandlingsperiod

Enterokapslarna 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.

Administreringssätt

Kapseln/kapslarna ska sväljas hela, 30 minuter före måltid, med en tillräcklig mängd kall vätska (helst ett glas kallt vatten).

Kapslarna ska sväljas hela, dvs. de får inte delas eller tuggas (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot pepparmyntsolja, mentol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter med leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallsten eller annan sjukdom i gallblåsa eller gallgångar.

4.4 Varningar och försiktighet

Överskrid inte den angivna dosen.

Användning hos barn under 8 år rekommenderas inte pga. brist på data om säkerhet och effekt och på grund av innehållet av pulegon och mentofuran i pepparmyntsolja (se avsnitt 5.3).

Iaktta särskild försiktighet vid intag av Entolex i följande fall:

- Kapslarna ska sväljas hela. De får inte delas eller tuggas eftersom det medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till lokal irritation i mun och matstrupe.
- Hos patienter med befintlig halsbränna eller hiatusbräck kan symtomen ibland förvärras vid intag av pepparmyntsolja. Behandlingen bör sättas ut hos dessa patienter.
- Andra läkemedel som innehåller pepparmyntsolja ska undvikas under behandlingen med detta läkemedel.
- Om symtomen förvärras under användning av detta läkemedel ska läkare eller apotekspersonal rådfrågas.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag av mat eller antacida kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet. Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister eller protonpumpshämmare, kan leda till att den magsaftresistenta drageringen löses upp i förtid. Sådana läkemedel ska därför undvikas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid graviditet har inte fastställts. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om pepparmyntsoljans metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Säkerheten vid amning har inte fastställts. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarna visas nedan enligt MedDRA-systemets organklass och föredragen term och med hjälp av följande frekvenskonvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga

($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA organklass	MedDRA frekvenskonvention	Biverkning
Immunsystemsjukdomar	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktion, anafylaktisk chock
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk, muskeltremor, ataxi
Ögon	Vanliga	Dimsyn
Hjärtsjukdomar	Ingen känd frekvens	Bradykardi
Magtarmkanalen	Vanliga Ingen känd frekvens	Halsbränna, perianal sveda, muntorrhet, illamående, kräkningar Onormal lukt från avföringen (mentollukt)
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Erytematösa hudutslag
Njur- och urinvägssjukdomar	Ingen känd frekvens	Onormal lukt från urinen (mentollukt), dysuri
Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst	Ingen känd frekvens	Olloninflammation

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till svåra gastrointestinala symtom, diarré, rektal ulceration, epileptiska anfall, medvetandeförlust, apné, illamående, rubbningar i hjärtrytmen, ataxi och andra CNS-rubbningar troligen på grund av mentolinhålllet.

Vid överdosering ska magsäcken tömmas genom magsköljning. Patienten ska hållas under observation och ges symptomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom, ATC-kod: A03AX15.

In vivo-studier:

Flera studier på friska försökspersoner eller patienter tyder på att pepparmyntsolja som ges intraluminalt (i magsäck eller kolon) eller oralt har en spasmolytisk effekt på glatt muskulatur i mag-tarmkanalen.

Pepparmynta förefaller öka gallproduktionen. Utöver den spasmolytiska effekten har pepparmyntsolja även koleretisk och skumdämpande aktivitet, vilket minskar uppblåsthet och lindrar besvär och smärta i buken.

Systematiska översikter och metaanalyser av placebokontrollerade studier indikerar att pepparmyntsolja visar förbättring av buksmärtor och allmänna IBS-symtom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mentol och övriga terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja är fettlösliga och absorberas snabbt i proximala tunntarmen.

Eliminering

Till viss del utsöndras mentol och andra terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja i form av glukoronider. För beredningar med modifierad frisättning var de maximala koncentrationerna av mentol i urinen lägre och utsöndringen fördröjd, jämfört med preparat med omedelbar frisättning.

En viss hämning av CYP3A4-aktiviteten har rapporterats i en klinisk studie med pepparmyntsolja och i en klinisk studie med mentol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Pepparmyntsolja var negativ i två *in vitro*-tester för genotoxicitet, Ames test, muslymfomtest och i det kombinerade mikrokärn-/Comet-testet *in vivo* (celler från lever, njurar och slemhinnor i urinblåsan) hos honråttor.

Det finns inga studier över reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet.

Pulegon och mentofuran ($\leq 2,5$ % av den eteriska oljan)

Pulegon och dess metaboliter har visat sig orsaka karcinogenicitet i lever och urinvägar hos råttor och möss. Baserat på resultat från flera *in vitro*- och *in vivo*-studier avseende genotoxicitet, anses pulegon och mentofuran vara icke-genotoxiska cancerframkallande ämnen. Mekanismen anses vara kopplad till en ihållande cytotoxicitet som leder till regenerativ cellproliferation på grund av höga doser.

Innehåll av pulegon och mentofuran

En kapsel Entolex innehåller högst 4,6 mg pulegon och mentofuran.

Den dagliga exponeringen ska inte överskrida 37,5 mg pulegon och mentofuran. För vuxna och äldre är den maximala dagliga exponeringen av pulegon och mentofuran 27,6 mg fördelat på 3 gånger 2 kapslar Entolex per dag.

För barn bör exponeringen vara lägre än 0,75 mg/kg kroppsvikt per dag för pulegon och mentofuran. Intag av 3 kapslar Entolex hos barn som fyllt 8 år och barn som väger minst 20 kg överskrider inte den maximala dagliga exponeringen av pulegon och mentofuran.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Glycerol
Renat vatten
Etylcellulosa
Natriumalginat
Medellångkedjiga triglycerider

Stearinsyra
Oljesyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Entolex mjuk enterokapsel tillhandahålls i blisterförpackning av PVC/PVDC-film och aluminiumfolie. Blisterremssorna är förpackade i kartonger om 30, 60, 90 eller 120 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64407

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-07-08
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-08