Bipacksedel: Information till patienten

Gastropret mjuka enterokapslar
pepparmyntsolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Gastropret är och vad det används för

Gastropret är ett växtbaserat läkemedel avsett för symptomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, gasbildning och magont i synnerhet hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).
Gastropret är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 8 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gastropret

Ta inte Gastropret
- om du är allergisk mot pepparmyntsolja, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leversjukdom, inflammation i gallgångarna (kolangit), nedsatt syraproduktion i magsäcken (aklorhydri), gallsten eller annan sjukdom i gallblåsan/gallgångarna.
- får inte ges till barn under 8 år eller till barn som väger mindre än 19 kg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gastropret:
- om du har halsbränna eller diafragmabråck (övre delen av magsäcken tränger upp i brösthålan). Symptomen kan ibland förvärras efter intag av Gastropret. I sådana fall ska du sluta ta Gastropret.
- använd inte Gastropret samtidigt med andra produkter som innehåller pepparmyntsolja.

Enterokapslarna (anges som kapslarna) ska sväljas hela och får inte delas eller tuggas. Detta kan leda till att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt från kapseln, vilket kan orsaka irritation i munnen och matstrupen.

Barn
Gastropret får inte ges till barn under 8 år eller till barn som väger mindre än 19 kg.

Andra läkemedel och Gastropret
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Undvik samtidigt intag av läkemedel som minskar mängden magsyra (t.ex. histamin-2-receptorblockerare och protonpumpshämmare) eller syraneutraliserande läkemedel (antacida). Detta kan leda till för tidig frisättning av pepparmyntsoljan.

Inga studier för att undersöka reaktionen med andra läkemedel har utförts.

Gastropret med mat
Samtidigt intag av mat kan leda till för tidig frisättning av innehållet i kapseln. Därför rekommenderas att Gastropret tas 30 minuter före måltid.

Graviditet, amning och fertilitet
Då tillräcklig information saknas, rekommenderas inte användning av Gastropret under graviditet och amning samt till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.
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.

Gastropret innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Gastropret

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Patienter	**Dos** (tas 3 gånger dagligen)	**Daglig dos**	**Maximal daglig dos**
Äldre, vuxna och ungdomar från 14 år	1–2 kapslar	3–6 kapslar	6 kapslar
Barn och ungdomar från 8 till 13 år (med en kroppsvikt på minst 19 kg)	1 kapsel	3 kapslar	3 kapslar

Hur kapslarna ska tas
Ska sväljas.
Gastropret ska tas 30 min före måltid med en tillräcklig mängd kall vätska (helst ett glas kallt vatten). Kapslarna ska sväljas hela. De får inte delas eller tuggas.

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

Om du har tagit för stor mängd av Gastropret
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 och ta med den här bipacksedeln.

Överdosering kan leda till:
- svåra magtarmsymptom, diarré, sår i ändtarmen,
- epileptiska anfall, medvetandeförlust, övergående andningsstillestånd (apné), illamående,
- rubbningar i hjärtrytmen,
- svårighet att koordinera muskelrörelser och andra symtom från nervsystemet, troligen på grund av mentolinnehållet.

Om du har glömt att ta Gastropret
Fortsätt att ta din vanliga dos på vanlig tid. Det gör ingenting om du har missat en dos.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Följande 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):
- mentollukt från avföring och urin
- smärta vid urinering
- olloninflammation
- överkänslighetsreaktioner till mentol med huvudvärk, mycket långsam hjärtverksamhet (bradykardi), skakningar (muskeltremor), svårigheter att samordna rörelser (ataxi), plötslig svår allergisk reaktion med blodtrycksfall och andningssvårigheter (anafylaktisk chock) och rodnade hudförändringar (erytematösa hudutslag)

Sluta att ta läkemedlet och sök medicinsk vård genast
Om du utvecklar svåra allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig svår allergisk reaktion med symtom såsom blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver akut läkarvård.

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 Gastropret ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen 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). Varje kapsel innehåller 182 mg (0.2 ml) av *Mentha* × *piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja).
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselskal: gelatin, glycerol (E 422), renat vatten
  Enterokapselhölje: natriumalginat, stearinsyra, etylcellulosa, medellångkedjade triglycerider, oljesyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovala, genomskinliga kapslar som innehåller en genomskinlig, viskös vätska.
Kapslarna är cirka 10 mm långa och cirka 7 mm breda.

Gastropret finns som blisterförpackning med 15 och 45 kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
tfn: +49 (0)9181 231-90
fax: +49 (0)9181 231-265
e-post: info@bionorica.de

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet

Tyskland:	Digestopret
Österrike:	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
Belgien:	Digesthyl
Bulgarien:	Интестипрет, 182 mg стомашно-устойчиви капсули, меки
	Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule
Kroatien:	Intestipret meke želučanootporne kapsule

Tjeckien: Intestipret
Frankrike: Digesthyl
Grekland: Digestopret
Ungern: Gastrocol
Italien: Digestopret
Nederländerna: Digestopret
Polen: Gastropret
Rumänien: Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente
Slovakien: Digestopret
Slovenien: Gastropret
Spanien: Digestopret
Sverige: Gastropret

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-03-27