

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Gastropret mjuka enterokapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Mjuka enterokapslar (anges som kapslar).

Ovala, genomskinliga kapslar som innehåller en genomskinlig, viskös vätska.

Kapslarna är cirka 10 mm långa och cirka 7 mm breda.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel avsett för symptomlindring vid lindriga kramptillstånd i mag-tarmkanalen, flatulens och buksmärta, i synnerhet hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

Gastropret är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 8 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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 kroppsvikt ≥19 kg)	1 kapsel	3 kapslar	3 kapslar

Pediatrisk population

Gastropret är kontraindicerat hos barn under 8 år och hos barn med en kroppsvikt under 19 kg, se avsnitt 4.3.

Nedsatt njurfunktion

Det finns ingen data tillgänglig för dosinstruktion vid nedsatt njurfunktion.

Se avsnitt 5.3 för innehåll av pulegon och mentofuran.

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.

Administreringssätt

För oral användning. Gastropret ska sväljas hela, 30 min före måltid, med en tillräcklig mängd kall vätska (helst ett glas kallt vatten), se avsnitt 4.4.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (pepparmyntsolja eller mentol) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallsten eller annan sjukdom i gallblåsa eller gallgångar.

Barn under 8 år och barn med en kroppsvikt under 19 kg på grund av att pepparmyntsolja innehåller pulegon och mentofuran och klinisk data saknas för denna åldersgrupp.

4.4 Varningar och försiktighet

Kapslarna ska sväljas hela. De får inte delas eller tuggas då det medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till lokal irritation i munnen och matstrupen.

Hos patienter med befintlig halsbränna eller hiatusbråck kan symptomen ibland förvärras efter intag av pepparmyntsolja. Behandlingen bör sättas ut hos dessa patienter.

Andra läkemedel som innehåller pepparmyntsolja ska undvikas vid behandling med Gastropret.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av mat eller antacida kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet.

Andra läkemedel som används för att minska syraproduktionen i magsäcken, såsom histamin-2-receptorantagonister och protonpumpshämmare, kan leda till att den magsaftsresistenta drageringen löses upp i förtid. Sådana läkemedel ska därför undvikas.

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad data från användning av pepparmyntsolja hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Gastropret rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Data tyder på att beståndsdelarna i pepparmynta/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Gastropret ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga kliniska data om eventuella effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

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

Organsystemklass	Biverkning	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, muskeltremor, ataxi	Ingen känd frekvens
Ögon	Dimsyn	Vanlig
Hjärtat	Bradykardi	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Halsbränna, perianal sveda, muntorrhet, illamående, kräkning	Vanlig
	Onormal lukt från avföringen (mentollukt)	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Erytematösa hudutslag	Ingen känd frekvens
Njurar och urinvägar	Onormal lukt från urinen (mentollukt), dysuri	Ingen känd frekvens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Olloninflammation	Ingen känd frekvens

Om andra biverkningar än ovan förekommer, rådgör med läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanismen är inte känd i detalj.

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.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Eliminering

Mentol och övriga terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja utsöndras till viss del i form av glukuronider.

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data beträffande allmäntoxicitet är ofullständiga. Baserat på långvarig klinisk användning är säkerheten vid användning av pepparmyntsolja med angiven dosering (upp till 1,2 ml dagligen) tillräckligt etablerad hos människa.

Gentoxicitetsstudier (*in-vitro*-analyser av bakteriell omvänd mutation, Ames test, *in-vitro*-analyser av muslymfom, *in-vivo*-mikronukleusanalys på benmärg/Comet-analys) visade att pepparmyntsolja inte har någon gentoxisk potential.

Det finns inga studier av reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet.

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

Pulegon och dess metaboliter har visat sig orsaka karcinogenicitet i levern och urinvägarna i råttor och möss. Baserat på resultaten från flera *in vitro* och *in vivo*-studier av genotoxicitet, anses pulegon och mentofuran vara icke-gentoxiska 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 Gastropret innehåller maximalt 4,55 mg pulegon och mentofuran. Baserat på Gastroprets dosering, är den acceptabla exponeringsnivån för pulegon och mentofuran nådd enligt "Public statement on the use of herbal medicinal products containing pulegon och mentofuran"

(EMA/HMPC/138386/2005 Rev1) (0,75 mg pulegon och mentofuran per kg kroppsvikt per dag vid livslång exponering).

Den högsta rekommenderade dagsdosen (6 kapslar) är 1,2 ml pepparmyntsolja, dvs. 1092 mg pepparmyntsolja som innehåller högst 27,3 mg pulegon och mentofuran per dag, vilket är mindre än den acceptabla gränsen 37,5 mg pulegon och mentofuran per dag för en person som väger 50 kg. Inga fall av leverskada orsakade av pepparmyntsolja har rapporterats vid denna dosering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselskal

Gelatin

Glycerol (E 422)

Renat vatten

Enterokapselhölje

Natriumalginat

Stearinsyra

Etylcellulosa

Medellångkedjade triglycerider

Oljesyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kapslarna tillhandahålls i blisterförpackning av PVC/PVDC/aluminium. Blisterförpackningarna är förpackade i ytterkartong.

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

Förpackning med 15 kapslar

Förpackning med 45 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65172

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-03-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-27