Bipacksedel: Information till patienten

Pepelia 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pepelia är och vad det används för

Pepelia är ett växtbaserat läkemedel för lindring av symtom vid IBS (irritable bowel syndrome), såsom lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, gaser i magen och magknip.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pepelia

Ta inte detta läkemedel:
- om du är allergisk mot pepparmyntsolja, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon leversjukdom, kolangit (inflammation i gallgångarna), aklorhydri (nedsatt syraproduktion i magsäcken), gallsten eller annan sjukdom i gallblåsan eller gallgångarna.

Varningar och försiktighet
Pepelia skall endast användas efter att läkare konstaterat att du har IBS.

Rådfråga läkare om dina symtom försämras märkbart, du har blod i avföringen, du har tappat aptiten eller gått ner i vikt utan känd anledning.

Kapslarna ska sväljas hela. De får inte delas eller tuggas, för då kan pepparmyntsoljan frigöras för tidigt från kapseln och orsaka irritation i munnen och matstrupen.

Hos patienter med befintlig halsbränna eller hiatusbråck kan symtomen ibland förvärras vid intag av pepparmyntsolja. Tala med din läkare om detta skulle hända dig, eftersom behandlingen med Pepelia då bör avbrytas.

Andra mediciner som innehåller pepparmyntsolja skall undvikas under tiden Pepelia används.

Observera att din läkare kan ha förskrivit detta läkemedel för en annan indikation och/eller med en annan dosering än vad som anges i denna bipacksedel. Följ alltid doktorns ordination och anvisningarna på apoteksetiketten.

Barn och ungdomar
Pepelia rekommenderas inte till barn under 8 år.

Andra läkemedel och Pepelia
Undvik samtidigt intag av läkemedel som neutraliserar syran i magsäcken (antacida) eller som minskar produktionen av magsyra (t.ex. histamin-2-receptorblockerare och protonpumpshämmare), eftersom det kan leda till att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt. Dessa läkemedel ska tas minst 2 timmar före eller 2 timmar efter Pepelia.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Pepelia.

Pepelia med mat, dryck och alkohol
Pepelia ska inte tas i samband med måltider (se avsnitt 3). Samtidigt intag av mat kan leda till att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt.

Graviditet, amning och fertilitet
Använd inte Pepelia under graviditet och amning. Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner
Pepelia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pepelia

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

Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med ett fullt glas vatten minst 2 timmar före eller 2 timmar efter måltid. De får inte delas eller tuggas.

<u>Rekommenderad dos för vuxna och äldre:</u>
1-2 kapslar högst tre gånger dagligen.

<u>Rekommenderad dos för barn och ungdomar från 8 års ålder:</u>
1 kapsel högst tre gånger dagligen.

Användning för barn
Pepelia rekommenderas inte till barn under 8 år.

Behandlingsperiod
Kapslarna ska tas tills symtomen går över, vanligtvis inom en till två veckor. Om symtomen är mer ihållande kan behandlingen fortsätta under en längre period, dock inte längre än 3 månader per behandlingsomgång.

Om du har tagit för stor mängd av Pepelia

Symtom på överdosering kan vara svåra magtarmsymtom, diarré, sår i ändtarmen, epileptiska anfall, medvetandeförlust, andningssvårigheter, illamående, rubbningar i hjärtrytmen, svårighet att koordinera muskelrörelser och andra symtom från centrala nervsystemet.

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

Om du har glömt att ta Pepelia
Om du glömmer att ta en kapsel, ta nästa dos som vanligt. Det gör ingenting om du glömmer att ta en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pepelia
Du kan när som helst sluta ta detta läkemedel.

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 kan förekomma:
- *Immunsystemet*: Allergiska reaktioner på mentol, med huvudvärk, långsam hjärtrytm, darrningar, koordinationsrubbningar, anafylaktisk chock och röda hudutslag.
- *Magtarmkanalen*: Halsbränna, brännande känsla kring ändtarmsöppningen, illamående och kräkningar. Avföring som luktar mentol.
- *Njurar och urinvägar*: Svårigheter och smärta vid urinering. Urin som luktar mentol.
- *Övriga*: Inflammation på ollonet. Dimsyn.

Det är inte känt hur ofta dessa biverkningar förekommer.

Sluta ta Pepelia och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning
om du utvecklar svåra allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig allvarlig allergisk reaktion med symtom som blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver akut läkarvård, darrningar eller skakningar, rörelsestörning med balansproblem, långsam hjärtrytm och röda utslag. Det är inte känt hur ofta dessa biverkningar förekommer.

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 till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pepelia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°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 pepparmyntsolja.
  Varje enterokapsel innehåller 182 mg pepparmyntsolja (*Mentha x piperita* L., aetheroleum).

- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa, natriumalginat (E401), medellångkedjiga triglycerider, oljesyra, stearinsyra, gelatin, glycerol.

Pepelias utseende och förpackningsstorlekar
Oval, genomskinlig, ofärgad, mjuk kapsel (10x7 mm) som innehåller en klar vätska.
Kapslarna är förpackade i blisterkartor (av PVC/PVdC/Al) i förpackningar om 10, 15, 30, 60 eller 90 mjuka kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Island

E-post: info@florealis.com

Tillverkare
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-20.