

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pepelia mjuka enterokapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Mjuk enterokapsel.

Oval, genomskinlig, ofärgad, mjuk kapsel (10x7 mm) som innehåller en klar vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom vid IBS (irritable bowel syndrome), såsom lindriga krampstillstånd i magtarmkanalen, gaser i magen och magknip.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre:

1-2 kapslar högst tre gånger dagligen

Barn 8-12 år och ungdomar över 12 år:

1 kapsel högst tre gånger dagligen

Pediatrisk population

Pepelia rekommenderas inte till barn under 8 år, eftersom säkerhet och effekt av pepparmyntsolja inte har fastställts i denna åldersgrupp. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oralt bruk.

Kapslarna ska tas med ett fullt glas vatten minst 2 timmar före måltid eller antacida; eller minst 2 timmar efter en måltid eller antacida (se avsnitt 4.5). Kapslarna får inte delas eller tuggas utan ska sväljas hela, för att undvika för tidig frisättning av pepparmyntsolja från kapseln (se avsnitt 4.4).

Behandlingsperiod

Enterokapslarna ska tas tills symtomen går över, vanligtvis inom en till två veckor. Om symtomen är mer ihållande, kan behandlingstiden utökas till högst 3 månader per behandlingsomgång.

Om symtomen kvarstår efter tre månaders kontinuerlig användning, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot pepparmyntsolja, mentol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Kapslarna ska sväljas hela. De får inte delas eller tuggas, då detta medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till irritation lokalt i mun och matstrupe.

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enterokapsel, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

Andra läkemedel som innehåller pepparmyntsolja ska undvikas under tiden då Pepelia används (se avsnitt 5.3).

Pediatrisk population

Pepelia rekommenderas inte till barn under 8 år, eftersom tillräcklig erfarenhet saknas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag av mat eller antacida kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet. Därför ska detta läkemedel tas minst 2 timmar före måltid eller antacida, eller minst 2 timmar efter måltid eller antacida. Intag av läkemedel som minskar syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister och protonpumpshämmare, kan leda till att den magsaftresistenta drageringen löses upp i förtid och ska undvikas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av pepparmyntsolja hos gravida kvinnor. Djurstudier finns enbart avseende mentol. Dessa studier har inte visat på någon teratogen effekt.

Säkerheten vid graviditet har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Pepelia under graviditet.

Amning

Det är okänt om pepparmyntsolja eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölken.

Säkerheten vid amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Pepelia under amning. En risk för det nyfödda barnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar kan inträffa:

- Immunsystemet: Allergiska reaktioner av mentol, med huvudvärk, bradykardi, muskeltremor, ataxi, anafylaktisk chock och erytematösa hudutslag.
- Magtarmkanalen: Halsbränna, brännande känsla runt anus, illamående och kräkningar. Avföring som luktar mentol.
- Njurar och urinvägar: Dysuri. Urin som luktar mentol.
- Övriga: Inflammation på ollonet. Dimsyn.

Frekvensen är okänd för samtliga biverkningar.

Om andra biverkningar uppstår, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

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

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 mentolinhållet.

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-tarmsymtom

ATC-kod: A03AX

Verkningsmekanism

Den viktigaste farmakodynamiska effekten hos pepparmyntsolja i magtarmkanalen är en dosrelaterad spasmolytisk effekt på glatt muskulatur som orsakas av att mentol stör kalciumjontransporten över cellmembranet.

Pepparmyntsolja har visats ha skum- och gasdämpande aktivitet *in vitro*. Under *in vitro*-studier på pepparmyntsolja observerades en minskning av skumvolymen i mage och tarm.

Den magsaftresistenta drageringen fördröjer frisättningen tills läkemedlet når distala tunntarmen och kan utöva lokal effekt i form av kolonrelaxation.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mentol och övriga terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja är fettlösliga och absorberas snabbt i proximala tunntarmen. Till viss del utsöndras de i form av glukuronider. Maximala koncentrationer av mentol i urinen var lägre och utsöndringen fördröjd för beredningar med modifierad frisättning, jämfört med preparat med omedelbar frisättning.

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Pepparmyntsolja var negativ i två validerade tester för genotoxicitet, Ames test och muslymfomtest. Det finns starkare belägg för att mentol har en genotoxisk potential, och det verkar finnas en skillnad mellan pepparmyntsolja och dess huvudbeståndsdel mentol. Nuvarande data indikerar att pepparmyntsolja har en mycket svag eller avsaknad av genotoxicitet.

Pulegon och mentofuran (maximalt 4,6 mg per kapsel)

Baserat på resultat från flera *in vitro*- och *in vivo*-studier avseende genotoxicitet, anses pulegon och mentofuran vara icke-genotoxiska, cancerframkallande ämnen. Pulegon och dess metaboliter, t.ex. mentofuran, har visat sig orsaka cytotoxicitet och cellproliferation i lever och urinblåsa. Mekanismen anses vara kopplad till bildandet av reaktiva metaboliter och långvarig cytotoxicitet. Exponeringen av pulegon + mentofuran får inte överskrida 0,75 mg/kg kroppsvikt per dag.

Oral toxicitet av menton utvärderades i en djurmodell. Dosberoende minskning av plasmakreatinin respektive ökning av alkaliskt fosfatas och bilirubin observerades efter doser på 200, 400 och 800 mg/kg kroppsvikt/dag. Den icke observerbara effektnivån (NOEL) för menton i denna studie var lägre än 200 mg/kg kroppsvikt/dag. En NOEL på 400 mg/kg kroppsvikt/dag rapporterades i en 28-dagars toxicitetsstudie på råttor.

FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser har fastställt ett acceptabelt dagligt intag (ADI) på 0 - 4 mg/kg kroppsvikt/dag för mentol.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll

Etylcellulosa

Natriumalginat (E401)

Triglycerider, medellångkedjiga

Oljesyra

Stearinsyra

Kapselhölje

Gelatin

Glycerol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVdC-aluminiumblister i en yttre kartong.

Förpackningsstorlekar: 10, 15, 30, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Island

E-post: info@florealis.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57962

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2020-10-20

Datum för förnyat godkännande: 2025-06-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-31