

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Entolex enterokapseli, pehmeä

piparminttuöljy

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Entolex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Entolex-valmistetta
3. Miten Entolex-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Entolex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Entolex on ja mihin sitä käytetään

Entolex sisältää piparminttuöljyä. Entolex on kasviruohdosvalmiste ruoansulatuskanavan lievien kouristusten, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen lievitykseen etenkin ärtyvän suolen oireyhtymää (IBS) sairastaville potilaille.

Entolex on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 8-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Entolex-valmistetta

Älä käytä Entolex-valmistetta

- jos olet allerginen piparminttuöljylle, mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksasairaus, sappitietulehdus (kolangiitti), vähentynyt mahahapon erityys (aklorhydria), sappikivitauti tai mikä tahansa muu sappisairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Entolex-valmistetta:

- jos sinulla on närästystä tai palleatyrä (mahalaukun yläosan työntyminen ylös rintaonteloon). Oireet saattavat toisinaan pahentua Entolex-valmisteen ottamisen jälkeen. Jos näin tapahtuu, Entolex hoito on lopetettava.
- älä käytä muita piparminttuöljyä sisältäviä valmisteita Entolex lääkevalmisteen käytön aikana.

Kapseli on nieltävä kokonaisena. Sitä ei saa rikkoa tai pureskella, koska tällöin piparminttuöljy vapautuu kapselista liian aikaisin ja saattaa ärsyttää suuta ja ruokatorvea.

Lapset

Entolex-enterokapseleita ei suositella alle 8 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Entolex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeitä.

Muut vatsahapon vähentämiseen käytetyt lääkevalmisteet, kuten histamiini-2-salpaajat, protonipumpun estäjät ja mahahappoa neutraloivat lääkevalmisteet (antasidit) tulisi välttää koska ne saattavat aiheuttaa kapselin ennenaikaisen liukenemisen.

Entolex ruuan kanssa

Samanaikainen ruokailu saattaa vapauttaa kapselin sisällön ennenaikaisesti. Entolex-valmistetta tulisi siksi ottaa 30 minuuttia ennen ruokailua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Entolex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Entolex sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Entolex-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja iäkkäät

1–2 kapselia enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Vähintään 8-vuotiaat lapset ja nuoret

1 kapseli enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Lapset:

Entolex kapseleita ei suositella alle 8 vuoden ikäisille lapsille.

Antotapa

Suun kautta.

Entolex kapseli tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ateriala määrän kylmää nestettä kera (mieluiten lasi kylmää vettä). Kapseli pitää niellä kokonaisuena.

Hoitoaika

Entolex kapseleita tulee ottaa siihen saakka, kunnes oireet häviävät, mikä tapahtuu yleensä 1–2 viikossa. Kun oireet ovat tavallista sitkeämpiä, valmisteen ottamista voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti enintään 3 kuukauden ajan.

Jos otat enemmän Entole x-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatuskanavan oireita, ripulia, peräsuolen haavaumia, epileptisiä kouristuksia, tajunnanmenetyksen, ohimeneviä hengityskatkoksia (apneaa), pahoinvointia, sydämen rytmihäiriöitä, lihasten koordinoitua vaikeuksia ja muita keskushermoston häiriöitä, todennäköisesti mentolin vuoksi.

Jos unohtat ottaa Entole x-valmistetta

Jatka tavanomaisen annoksen ottamista tavalliseen tapaan, sillä ei ole väliä vaikka olet unohtanut annoksen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Entole x-valmisteen käytön

Voit lopettaa tämän lääkevalmisteen käytön milloin tahansa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin

Jos sinulle ilmaantuu vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki (äkillinen vakava allerginen reaktio, johon liittyy oireita, kuten verenpaineen lasku ja hengitysvaikeudet), jotka vaativat välitöntä lääkärinhoitoa, päänsärky, liian alhainen sydämen lyöntitiheys (bradykardia), vapina (lihasvapina), lihasten liikkeiden koordinaation puute (ataksia) ja punaiset ihopoimut (punoittava ihottuma). Näiden reaktioiden esiintymistiheys on tuntematon.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleinen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- närästys, kirvely peräaukon ympärillä, näön hämärtyminen, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ulosteen ja virtsan epänormaali (mentolia muistuttava) haju
- kivulias virtsaaminen ja terskatulehdus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Entolex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Entolex sisältää

- Vaikuttava aine on *Mentha piperita* L., aetheroleum (piparminttuöljy). Yksi kapseli sisältää 182 mg (0,2 ml) *Mentha piperita* L., aetheroleum:ia (piparminttuöljyä).
- Muut apuaineet ovat liivate, glyseroli, puhdistettu vesi, etyyliiselluloosa, natriumalginaatti, keskipitkäketjuiset triglyseridit, steariinihappo ja öljyhappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kapseli on soikea, läpinäkyvä pehmeä kapseli, joka sisältää kirkasta tai hieman kellertävää nestettä.

Entolex PVC/PVD/alumiini läpipainopakkauksessa on 30, 60, 90 tai 120 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norja

Valmistaja
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Entolex mjuka enterokapslar

pepparmyntsolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Entolex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entolex
3. Hur du använder Entolex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entolex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entolex är och vad det används för

Entolex innehåller pepparmyntsolja. Entolex är ett växtbaserat läkemedel avsett för symtomlindring vid lindriga krampstillstånd i magtarmkanalen, gasbildning och magont i synnerhet hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Entolex

Använd inte Entolex

- om du är allergisk mot pepparmyntsolja, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom, inflammation i gallgångarna (kolangit), nedsatt produktion av magsyra (aklorhydri), gallstenar eller annan sjukdom i gallblåsan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Entolex:

- Om du har halsbränna eller hiatusbräck (övre delen av magsäcken tränger upp i brösthålan). Symtomen kan ibland förvärras av Entolex. I sådana fall ska du sluta ta Entolex.
- Använd inte Entolex samtidigt med andra produkter som innehåller pepparmyntsolja.

Kapslarna ska sväljas hela, dvs. inte delas eller tuggas, eftersom det medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till lokal irritation i mun och matstrupe.

Barn

Entolex rekommenderas inte till barn under 8 års ålder.

Andra läkemedel och Entolex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel inklusive receptfria läkemedel.

Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister, protonpumpshämmare och användning av läkemedel som neutraliserar magsyran (antacida), kan orsaka för tidig frisättning av kapselinnehåll och ska därför undvikas.

Entolex med mat

Samtidigt intag av livsmedel kan orsaka för tidig frisättning av kapselinnehållet. Därför rekommenderas att Entolex tas 30 minuter före måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Entolex under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Entolex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entolex innehåller natrium

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

3. Hur du använder Entolex

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och äldre personer

1-2 kapslar högst tre gånger dagligen.

Ungdomar och barn från 8 års ålder

1 kapsel högst tre gånger dagligen.

Barn

Användning av Entolex rekommenderas inte till barn under 8 års ålder.

Administrerings sätt

Ska sväljas.

Entolex ska tas senast 30 minuter före måltid, med en tillräcklig mängd kall vätska (helst ett glas kallt vatten). Kapslarna ska sväljas hela.

Behandlingsperiod

Entolex 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.

Om du har tagit för stor mängd av Entolex

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan leda till svåra symtom i magtarmkanalen, diarré, sår i ändtarmen, epileptiska anfall, medvetandeförlust, tillfälligt, övergående andningsstillestånd (apné), illamående, rubbningar i hjärtrytmen, rubbning av muskelkoordinationen och andra rubbningar i centrala nervsystemet, troligen på grund av mentolinnehållet.

Om du har glömt att ta Entolex

Fortsätt att ta nästa dos som vanligt. Det gör ingenting att du har glömt en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Entolex

Du kan sluta använda detta läkemedel när som helst.

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.

Allvarliga biverkningar:

Sluta ta medicinen och sök medicinsk vård genast

Om du får allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig allvarlig allergisk reaktion med tecken som blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver omedelbar medicinsk behandling, huvudvärk, för låg hjärtfrekvens (bradykardi), skakningar (muskeltremor), bristande koordination av muskelrörelser (ataxi) och röda hudutslag (erytematösa hudutslag). Frekvensen av dessa reaktioner är inte känd.

Följande andra 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):

- onormal lukt från urin och avföring (mentollukt)
- smärta vid urinering och olloninflammation.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55

5. Hur Entolex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan 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). En kapsel innehåller 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja).
- Övriga innehållsämnen är gelatin, glycerol, renat vatten, etylcellulosa, natriumalginat, medellångkedjiga triglycerider, stearinsyra och oljesyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är ovala, genomskinliga, mjuka kapslar som innehåller en klar till svagt gulaktig vätska.

Entolex tillhandahålls i PVC/PVDC/aluminium blisterförpackningar om 30, 60, 90 eller 120 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

Tillverkare
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2024