

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Entolex enterokapseli, pehmeä**

piparminttuöljy

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa 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 kasvirohdosvalmiste ruoansulatuskanavan lievien kouristusten, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen lievitykseen ärtyvän suolen oireyhtymää (IBS) sairastaville potilaille.

Entolex on tarkoitettu aikuisille ja 12-vuotta täyttäneille nuorille.

#### **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**

Entolex-valmiste on tarkoitettu ainoastaan sellaisille henkilöille, joilla on todettu ärtyvän suolen oireyhtymä.

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.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista (vaikka tiedätkin, että sinulla on ärtyvän suolen oireyhtymää).

- jos oireesi pahenevat merkittävästi
- jos olet yli 40-vuotias ja viimeisistä oireistasi on kulunut pitkä aika tai jos oireesi muuttuvat huomattavasti
- jos sinulla on äskettäin ollut verta ulosteessasi
- jos olet menettänyt ruokahalusi tai painosi on pudonnut ilman näkyvää syytä.

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 12 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.

#### *Nuoret (12-17 vuotiaat)*

1 kapseli enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

### *Lapset:*

Entolex kapseleita ei suositella alle 12 vuoden ikäisille lapsille.

### *Antotapa*

Suun kautta.

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

### *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 Entolex-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 rytmihäiriötä, lihasten koordinoitua vaikeuksia ja muita keskushermoston häiriötä, todennäköisesti mentolin vuoksi.

### **Jos unohdat ottaa Entolex-valmistetta**

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

### **Jos lopetat Entolex-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 liikkeen koordinaation puute (ataksia) ja punaiset ihopöimut (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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Entole x-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 Entole x 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.

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

Kaikkia pakkauskojoja 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.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

**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 hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

Entolex är avsett för vuxna och ungdomar från 12 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**

Entolex ska endast användas efter att IBS har diagnostiserats av läkare.

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.

Kontakta läkare om du upplever något av följande (även om du vet att du har IBS)

- om dina symtom förvärras markant
- om du är över 40 år och det har gått lång tid sedan du hade dina senaste symtom eller om dina symtom markant ändrar karaktär
- om du nyligen har haft blod i avföringen

- om du har tappat aptiten eller gått ner i vikt utan uppenbar anledning.

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 12 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 (12-17 år)*

1 kapsel högst tre gånger dagligen.

*Barn*

Användning av Entolex rekommenderas inte till barn under 12 års ålder.

*Administreringssätt*

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 symptom 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserings kan leda till svåra symptom 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 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**