

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pepelia pehmeä enterokapseli

piparminttuöljy

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 kuukauden jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pepelia on ja mihin sitä käytetään

Pepelia on kasvirohdosvalmiste, jota käytetään ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS) oireiden lievittämiseen. Oireita ovat mm. lievät maha-suolikanavan kouristukset, ilmavaivat ja vatsakipu.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pepelia-valmistetta

Älä käytä Pepelia-valmistetta

- jos olet allerginen piparminttuöljylle, mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on jokin maksasairaus, sappiteiden tulehdus, mahan hapottomuutta, sappikiviä tai muita sappivaivoja.

Varoitukset ja varotoimet

Pepelia-valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on diagnosoinut ärtyvän suolen oireyhtymän.

Kysy neuvoa lääkäriltä, jos oireet muuttuvat luonteeltaan huomattavasti, jos sinulla on verenvuotoa suolistosta tai jos sinulla on ruokahaluttomuutta tai painonlaskua ilman selvää syytä.

Kapselit niellään kokonaisina eli niitä ei saa rikkoa tai pureskella. Jos kapseli rikkoutuu, piparminttuöljy vapautuu liian aikaisin ja voi aiheuttaa paikallista ärsytystä suussa ja ruokatorvessa.

Jos potilaalla on närästystä tai palleatyrä (osa mahalaukusta työntyy rintaonteloon), niiden oireet pahenevat toisinaan piparminttuöljyn ottamisen jälkeen. Tällöin Pepelia-hoito pitää keskeyttää.

Muiden piparminttuöljyä sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä pitää välttää Pepelia-valmisteen käytön aikana.

Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä tätä lääkettä johonkin muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai eri annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Noudata aina lääkärin määräystä ja apteekissa pakkaukseen kiinnitettävässä tarrassa olevia ohjeita.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 8-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Pepelia

Samaan aikaan otetut mahahappoa neutraloivat lääkkeet voivat saada kapselin sisällön vapautumaan liian aikaisin.

Muut mahan haponerityksen vähentämiseen käytettävät lääkkeet, kuten histamiini-2-reseptorin salpaajat ja protonipumpun estäjät, voivat saada kapselin päällyksen liukenemaan liian aikaisin, ja niiden käyttöä pitää välttää.

Ottaessasi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen muista mainita, että käytät tai olet viime aikoina käyttänyt tätä itsehoitolääkettä.

Pepelia ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Pepelia-valmistetta ei saa ottaa ruokailun yhteydessä (ks. kohta 3). Samaan aikaan syöty ruoka voi saada kapselin sisällön vapautumaan liian aikaisin.

Raskaus ja imetys

Pepelia-valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana. Tämän lääkkeen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pepelia-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Pepelia-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suun kautta.

Kapselit niellä kokonaisina täyden vesilasillisen kera vähintään 2 tuntia ennen ruokailua tai haponestolääkkeiden ottamista tai vähintään kaksi tuntia ruokailun tai haponestolääkkeiden ottamisen jälkeen. Älä riko äläkä pureskele kapseleita.

Suosittelun annos aikuisille ja iäkkäille:

1–2 kapselia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Suosittelun annos yli 8-vuotiaille lapsille ja nuorille:

1 kapseli korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Pepelia-valmistetta ei suositella alle 8-vuotiaille lapsille.

Käytön kesto

Kapseleita käytetään niin kauan, että oireet lievittyvät, yleensä 1–2 viikkoa. Oireet voivat toisinaan jatkua pidempään, jolloin käyttöä voidaan jatkaa korkeintaan 3 kuukauden ajan kerrallaan.

Jos otat enemmän Pepelia-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen (jos olet ottanut enemmän kapseleita kuin sinun pitäisi) oireita ovat mm. vaikeat maha-suolikanavan oireet, ripuli, peräsuolen haavaumat, epileptiset kouristukset, tajunnanmenetykset, hengityskatkokset, pahoinvointi, sydämen rytmihäiriöt, haparointi ja muut keskushermostoperäiset ongelmat.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Pepelia-valmistetta

Jos unohdat ottaa kapselin, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Ei haittaa, jos annos jää ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pepelia-valmisteen käytön

Voit lopettaa tämän lääkkeen 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.

Tämän lääkkeen käytön aikana voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- *Immuunijärjestelmä*: Allergiset reaktiot mentolille; oireita ovat päänsärky, sydämen harvalyöntisyys, lihasvapina, haparointi, anafylaktinen sokki ja punoittava ihottuma.
- *Ruoansulatuselimistö*: Närästys, polttava tunne peräaukon alueella, pahoinvointi ja oksentelu. Mentolinhajuiset ulosteet.
- *Munuaiset ja virtsatiet*: Kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen. Mentolinhajuisen virtsa.
- *Muut*: Terskan tulehdus. Näön hämärtyminen.

Näiden vaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Lopeta tämän lääkkeen käyttöä ja hanki välittömästi lääke tieteellistä apua

jos saat jonkin vaikean allergisen reaktion, esim. anafylaktinen sokki (äkillinen vaikea allerginen reaktio, jonka merkkejä ovat nopea verenpaineen lasku ja hengitysvaikeudet; vaatii välitöntä hoitoa), vapina tai tärinä, liikkumisvaikeudet ja tasapaino-ongelmat, hidas sydämensyke ja punainen ihottuma. Näiden reaktioiden esiintymistiheys on tuntematon.

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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pepelia-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25°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 Pepelia sisältää

- Vaikuttava aine on piparminttuöljy.

Yksi pehmeä enterokapseli sisältää 182 mg *Mentha x piperita* L. -kasvista peräisin olevaa piparminttuöljyä.

- Muut aineet ovat etyyliiselluloosa, natriumalginaatti (E401), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, öljyhappo, steariinihappo, liivate ja glyseroli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Ovaalinmuotoinen, läpikuultava, väritön, pehmeä kapseli (10 x 7 mm), joka sisältää kirkasta nestettä. Kapselit on pakattu PVC/PVdC/Al-läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 15, 30, 60 tai 90 pehmeää kapselia. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Islanti

Sähköposti: info@florealis.com

Valmistaja

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17/07/2020.

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.

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 bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 månader.

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 läkemedlet:

- Om du är allergisk mot pepparmyntsolja, mentol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallsten eller annan sjukdom i gallblåsan.

Varningar och försiktighet

Pepelia skall endast användas efter att IBS har diagnostiserats av läkare.

Rådfråga läkare om symtomen ändrar karaktär; om det blöder från tarmen; eller om det är aptitlöshet eller viktnedgång utan uppenbar anledning.

Kapslarna ska sväljas hela, de får inte delas eller tuggas, då detta kan leda till att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt från kapseln vilket kan orsaka irritation i munnen och matstrupen.

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

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

Observera att din läkare kan ha förskrivit detta läkemedel för en annan terapeutisk indikation och/eller vid en annan dosering än som började i denna bipacksedel. Följ alltid doktors ordination och anvisningar samt apotekets instruktioner.

Barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte till barn och ungdomar under 8 år.

Andra läkemedel och Pepelia

Samtidigt intag av antacida kan leda till att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt. Andra läkemedel som används för att minska mängden magsyra, histamin-2-receptorblockerare och protonpumpshämmare, kan leda till att magsaftresistenta drageringen löses upp i förtid och skall undvikas.

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

Pepelia med mat, dryck och alkohol

Pepelia ska inte tas med måltider (se avsnitt 3). Samtidigt intag av mat kan leda till en förtidig upplösning av kapsels innehåll.

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 och använda maskiner.

3. Hur du tar Pepelia

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare, sjukvårds- eller apotekspersonal om du är osäker.

För oralt bruk.

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

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är:

1-2 kapslar högst tre gånger dagligen

Rekommenderad dos för barn och ungdomar över 8 år:

1 kapsel högst tre gånger dagligen

Användning för barn och ungdomar

Pepelia rekommenderas inte till barn under 8 år.

Behandlingsperiod

Kapslarna ska tas till symtomen går över, vanligtvis inom en till två veckor. Ibland när symtomen är mer bestående kan intaget fortsätta under perioder dock inte längre än 3 månader per behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Pepelia

Symtom på överdosering (om du har tagit fler tabletter än du borde ha gjort) med svåra magtarmsymtom, diarré, sår i rektum, epileptiska anfall, medvetandeförlust, apné, illamående, rubbningar i hjärtrytmen, ataxi 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 i Sverige, tel 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pepelia

Om du glömmet ta en kapsel, ta nästa dos som vanligt. Det spelar ingen roll om du glömmet 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.

Under behandlingen med denna medicin har följande biverkningar rapporterats:

- *Immunsystemet*: Allergiska reaktioner på mentol, med huvudvärk, bradykardi, muskeltremor, ataxi, anafylaktisk chock och erytematösa hudutslag.
- *Gastrointestinala*: Halsbränna, brännande känsla i ändtarmen, illamående och kräkning. Avföring som luktar mentol.
- *Njurar och urinvägar*: Dysuri. Urin som luktar mentol.
- *Andra*: Inflammation på ollonet. Dimsyn.

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

Sluta ta medicinen och kontakta akut medicinsk rådgivning

Om du utvecklar svåra allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig allvarlig allergisk reaktion med tecken som blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver omedelbar medicinsk behandling, skakning, rörelsestörning med balansproblem, långsam hjärtrytm och röda utslag. Frekvensen för dessa reaktioner är okänd.

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:

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26

751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 of peppermint oil from *Mentha x piperita* L.

- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa; natriumalginat (E401); medium-chain triglycerider; oljesyra; stearinsyra; gelatin; glycerol.

Pepelias utseende och förpackningsstorlekar

Oval shaped, translucent, uncoloured, soft capsule (10x7 mm) containing a clear liquid.

Kapslarna är förpackade i PVC/PVdC/Al- blisterförpackningar, som är tillgängliga i paket på 10, 15, 30, 60 or 90 mjuka kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Florealis ehf.
Síðumúla 16
108 Reykjavík
Island

E-post: info@florealis.com

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 17/07/2020.