

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules

Pepermuntolie en karwij-olie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na twee weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Neem contact op met een arts of apotheker als uw klachten tijdens het gebruik van dit geneesmiddel aanhouden of verergeren, of als er bijwerkingen optreden die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddel op basis van planten voor de behandeling van maag-darmklachten, in het bijzonder milde spasmen, winderigheid, een opgeblazen gevoel en buikpijn.

Carmenthin is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

2. Wanneer mag u Carmenthin 90 mg/50 mg zachte maagsapresistente capsules niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Carmenthin niet innemen?

- U bent allergisch voor pepermuntolie, karwij-olie, menthol of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij leveraandoeningen, ontstekingsziekten van de galwegen (cholangitis), achloorhydrie (het ontbreken van maagzuur), galstenen en andere galaandoeningen.
- Kinderen jonger dan 8 jaar, wegens veiligheidsredenen (zie 3. Gebruik bij kinderen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Carmenthin?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Carmenthin inneemt.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Ze mogen niet gebroken of gekauwd worden, omdat de pepermuntolie hierdoor vroegtijdig zou vrijkomen, wat tot lokale irritatie van de mond en slokdarm kan leiden.

Patiënten die reeds last hebben van zuurbranden of hiatushernia ondervinden soms een verergering hiervan na de inname van pepermuntolie. In dat geval moet de behandeling worden gestopt.

Wanneer onverklaarbare buikpijn langer dan twee weken aanhoudt of verergert, of samen met verschijnselen zoals koorts, geelzucht, braken of bloed in de stoelgang optreedt, moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen.

Kinderen

Het gebruik bij kinderen van 8 tot 11 jaar is niet bevestigd wegens het ontbreken van toereikende gegevens.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Carmenthin nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Geneesmiddelen die gebruikt worden om maagzuur te verminderen, zoals histamine-2-blokkers, protonpompremmers of maagzuurbinders (antacida), kunnen de maagsapresistente omhulling te vroeg laten oplossen. Dit kan leiden tot oprispingen met een typische geur en/of gastro-intestinale irritatie. Gelijktijdige inname moet daarom vermeden worden.

Indien gelijktijdige inname medisch noodzakelijk is, moet Carmenthin ten minste twee uur voor de inname van maagzuurbinders (antacida) of andere geneesmiddelen ter vermindering van maagzuur ingenomen worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Aangezien de maagsapresistente omhulling te vroeg kan oplossen bij gelijktijdige inname van voedsel, moet Carmenthin ten minste 30 minuten vóór de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pepermuntolie en karwij-olie bij zwangere vrouwen. Carmenthin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Klinische gegevens hebben aangetoond dat 1,8-cineol, een bestanddeel van pepermuntolie, in de moedermelk kan worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Carmenthin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Carmenthin bevat sorbitol en natrium

Carmenthin bevat tot 11 mg sorbitol per capsule.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of

apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Jongeren vanaf 12 jaar, volwassenen en ouderen:

1 maagsapresistente capsule tweemaal daags.

Patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor doseringsadvies in geval van een nier- of leverfunctiestoornis.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsules worden in hun geheel ingenomen met voldoende vloeistof (bijv. één glas water) ten minste 30 minuten vóór de maaltijd (bij voorkeur 's ochtends en 's middags). De capsules kunnen ook ingenomen worden zonder dat er een maaltijd op volgt.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt: ze mogen vóór het doorslikken niet gekauwd, fijngemaakt of gebroken worden, zodat de werkzame stof niet te vroeg vrijkomt.

Duur van het gebruik

De maagsapresistente capsules moeten worden ingenomen totdat de symptomen verdwenen zijn. Dit is doorgaans binnen 2 tot 4 weken. Neem contact op met uw arts indien de symptomen na 2 weken blijven aanhouden of verergeren. In perioden waarin de symptomen hardnekkiger zijn, mogen de maagsapresistente capsules verder worden ingenomen gedurende maximaal 3 maanden per behandelingskuur.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik bij kinderen van 8 tot 11 jaar is niet bevestigd wegens het ontbreken van voldoende gegevens.

Carmenthin mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 8 jaar wegens veiligheidsredenen (het gehalte pulegon en menthofuraan zou de veiligheidsdrempel voor die leeftijdsgroep kunnen overschrijden).

Heeft u te veel van Carmenthin ingenomen?

Er zijn geen symptomen van acute intoxicaties met Carmenthin gemeld na meervoudige doses (tot 3 capsules per inname of 8 capsules per dag) met dit geneesmiddel.

Een overdosering kan leiden tot

- * ernstige maag-darmklachten, diarree, verzwering van de endeldarm, misselijkheid
- * epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies, apneu (stoppen van de ademhaling)
- * hartritmestoornissen
- * coördinatieproblemen en andere problemen van het centraal zenuwstelsel

Wanneer u te veel van Carmenthin hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245). Zij zullen beslissen welke maatregelen er moeten worden genomen.

Bent u vergeten Carmenthin in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zuurbranden, misselijkheid, oprispingen (eructatie), perianale branderigheid. De frequentie hiervan is niet bekend.

Huid- en onderhuidaandoeningen/Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties (bijv. roodheid, zwelling, jeuk). De frequentie hiervan is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Carmenthin?

Eén maagsapresistente zachte capsule bevat als werkzame stof

90 mg *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie) en 50 mg *Carum carvi* L., aetheroleum (karwij-olie).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Gelatinopolysuccinaat; glycerol 85%; polysorbaat 80; propyleenglycol; glycerolmonostearaat 40-55; methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%; triglyceriden, middellange keten; natriumdodecylsulfaat; sorbitol, vloeibaar (niet kristalliserend); titaandioxide (E 171); geel ijzeroxide (E 172); patentblauw V (E 131); chinolinegeel (E 104).

Hoe ziet Carmenthin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carmenthin is een ovale, zachte gelatinecapsule die bestaat uit een lichtgroen omhulsel met daarin een

kleurloze tot geelachtige olie.

Carmenthin is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 en 98 maagsapresistente zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 24C
2550 Kontich

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE548853

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Gaspan 90 mg/50 mg magensaftresistente Kapseln

BE: Carmenthin 90 mg / 50 mg

CZ: Gaspan

ES: Gastropan 90 mg / 50 mg

SK: Gaspan 90 mg / 50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.