

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält 182 mg Mentha piperitae aetheroleum (rektifiziertes Pfefferminzöl).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Weichkapsel zum Einnehmen

Ovale, ungefärbte, leicht getrübbte Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthalten.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten krampfartigen Beschwerden des Verdauungstraktes, von Blähungen und Bauchschmerzen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm-Syndrom.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und ältere Menschen
1–2 Weichkapseln 3-mal täglich.

Kinder von 8 bis 12 Jahren sowie Heranwachsende über 12 Jahre
1 Weichkapsel 3-mal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung:

Die magensaftresistenten Kapseln sollen eingenommen werden bis zum Abklingen der Symptome. Normalerweise ist dies innerhalb von ein oder zwei Wochen der Fall. In Fällen, in denen die Symptome länger anhalten, kann die Anwendung für bis zu 3 Monate am Stück fortgesetzt werden.

Art der Anwendung:

Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln muss mindestens 2 Stunden vor oder nach dem Essen mit reichlich kalter Flüssigkeit (vorzugsweise Trinkwasser) eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- von Patienten mit Leberkrankheiten, Cholangitis, Achlorhydrie, Gallensteinen oder anderen Gallenkrankheiten,
- von Kindern unter 8 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Überschreiten Sie die vorgegebene Dosis nicht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln ist erforderlich:

- bei Sodbrennen und Hiatushernie: bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder Hiatushernie leiden, verschlimmert sich manchmal die Symptomatik nach der Einnahme von Pfefferminzöl. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Die Kapseln müssen in einem Stück geschluckt werden, das heißt, nicht beschädigt oder zerkaut, da dadurch das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt wird, was möglicherweise zu lokalen Reizungen im Mund und im Oesophagus führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung oder die Anwendung von Antazida könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhalts führen.

Daher wird empfohlen, Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln mindestens 2 Stunden vor oder nach der Nahrungsaufnahme oder Einnahme von Antazida einzunehmen.

Andere Arzneimittel, die zur Reduktion der Magensäure eingesetzt werden, wie Histamin-H₂-Rezeptorenblocker oder Protonenpumpeninhibitoren können eine vorzeitige Auflösung der magensaftresistenten Befüllung auslösen und sollten vermieden werden.

Siehe auch Angaben unter 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Bestandteile von Pfefferminzöl oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden: Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Während der Therapie mit Pfefferminzöl AL 182 mg magensaftresistente Weichkapseln wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Nicht bekannt:

- Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch,
- Dysurie und Entzündungen der Eichel,
- allergische Reaktionen gegen Menthol, darunter Kopfschmerzen, Bradykardie, Muskeltremor, Ataxie, anaphylaktischer Schock und erythematöse Hautausschläge,
- Sodbrennen, perianales Brennen, verschwommenes Sehen, Übelkeit und Erbrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosis kann wahrscheinlich aufgrund der Anwesenheit von Menthol schwere gastrointestinale Symptome, Diarrhö, rektale Ulceration, epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Apnoe, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und andere Probleme des zentralen Nervensystems auslösen.

Im Falle einer Überdosis sollte der Magen durch Magenspülung entleert werden. In der Folge sollte der Patient beobachtet und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere pflanzliche Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Sonstige
ATC-Code: A03AP11

**Pfefferminzöl AL 182 mg
magensaftresistente Weichkapseln**

ALIUD PHARMA

In-vivo-Studien:

In mehreren Studien an gesunden Probanden oder Patienten, bei denen Pfefferminzöl entweder topisch intraluminal (im Magen oder Darm) oder als orale Einzeldosis angewendet wurde, wurden Effekte gefunden, die auf eine ausgeprägte spasmolytische Wirkung von Pfefferminzöl auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltraktes hinweisen.

Die magensaftresistente Befilmung verzögert die Freisetzung des Produktes, bis der distale Teil des Dünndarms erreicht wird und eine lokale Wirkung auf die Entspannung des Darms ausgeübt wird.

Pfefferminz scheint die Galleproduktion zu erhöhen. Die choleretischen und ent-schäumenden Effekte von Pfefferminzöl spielen zusätzlich zur spasmolytischen Wirkung eine Rolle, indem sie die Ausdehnung des Bauches, und somit Unwohlsein und Bauchschmerzen, verringern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Menthol und andere Terpenbestandteile von Pfefferminzöl sind fettlöslich und werden im proximalen Dünndarm schnell absorbiert. Bis zu einem gewissen Grad werden sie in Form von Glukuronid ausgeschieden. Bei Darreichungsformen mit verzögerter Freisetzung im Vergleich zu schnell freisetzen-den Darreichungsformen waren die Maxi-malwerte für die Ausscheidung über den Urin niedriger und die Sekretion verzögert.

Bei einer klinischen Studie mit Pfefferminzöl und einer klinischen Studie mit Menthol wurde eine gewisse Inhibition der CYP3-A4-Aktivität beschrieben. Es sind weitere Untersuchungen erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten in Bezug auf toxi-kologische Untersuchungen sind unvoll-ständig. Aufgrund der langjährigen medizi-nischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen in der angegebenen Dosierung (bis zu 1.092 mg Pfefferminzöl täglich) vor.

Pfefferminzöl war negativ in 2 *In-vitro*-Tests zur Gentoxizität (Ames- und Mauslympho-matest) und in einem kombinierten *In-vivo*-Test in weiblichen Ratten (COMET und Mi-kronucleustest in Leber, Niere und Blasen-schleimhautzellen).

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikolo-gie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Pulegon und Menthofuran (1–11% des Ätherischen Öles):

Pulegon und seine Metaboliten können eine Zellproliferation verursachen und leber- so-wie blasentoxisch sein. Auf der Basis von Ergebnissen aus mehreren *In-vitro*- und *In-vivo*-Genotoxizitätsstudien können Pulegon und Menthofuran als nicht-genotoxisch und damit als nicht-genotoxische Karzinogene betrachtet werden. Als Ursache für die be-obachtete Toxizität wird die Bildung von reaktiven Metaboliten und eine anhaltende Zytotoxizität in Erwägung gezogen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Glycerol
Ethylcellulose
Natriumalginat
Ammoniumhydroxid 28%ig
Mittelkettige Triglyceride
Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Ölsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die magensaftresistenten Weichkapseln sind in PVC/PVdC//Al-Blisterpackungen eingesiegelt und in Faltschachteln verpackt.

Packungen mit 30, 60, 90 und 120 magen-saftresistenten Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

2201460.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

27.05.2019

10. Stand der Information

November 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin