

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Digestopret maagsapresistente capsule, zacht

Pepermuntolie

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is Digestopret en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe neemt u Digestopret in?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u Digestopret?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Digestopret en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Digestopret is een kruidengeneesmiddel voor de symptomatische verlichting van lichte krampen (spasmen) van het maagdarmkanaal, winderigheid en buikpijn, vooral bij patiënten met het prikkelbare darmsyndroom.

Digestopret is geïndiceerd bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 8 jaar.

2 Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor pepermuntolie of menthol of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel die in rubriek 6 staan vermeld,
- als u lijdt aan een leverziekte, ontsteking van de galbuis (cholangitis), lage productie van maagzuur (achlorhydria), galstenen en andere galaandoeningen,
- bij kinderen jonger dan 8 jaar en bij kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 19 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u al last heeft van brandend maagzuur of hiatale hernia (uitstulping van het bovenste deel van de maag) kunnen de symptomen soms verergeren na inname van Digestopret. In deze gevallen moet u stoppen met het gebruik van Digestopret.
- Vermijd het gebruik van Digestopret in combinatie met enig ander product dat pepermuntolie bevat.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Digestopret gebruikt en wanneer een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

De maagsapresistente zachte capsules (capsules genoemd) moeten in hun geheel worden doorgeslikt, d.w.z. niet gebroken of gekauwd, omdat de pepermuntolie dan voortijdig zou vrijkomen, wat plaatselijke irritatie van de mond en slokdarm kan veroorzaken.

Kinderen

Digestopret dient niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 8 jaar en kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 19 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Digestopret nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om maagzuur te verminderen, zoals histamine-2-blokkers, protonpompremmers en het gebruik van geneesmiddelen om maagzuur te neutraliseren (maagzuurremmers), kunnen ertoe leiden dat de inhoud van de capsule vroegtijdig vrijkomt en moeten worden vermeden.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Waarop moet u letten met eten?

Gelijktijdig gebruik van voedsel kan leiden tot voortijdig oplossen van de inhoud van de maagsapresistente capsule.

Daarom wordt aanbevolen om Digestopret 30 minuten voor het eten in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Door gebrek aan voldoende gegevens wordt Digestopret niet aanbevolen tijdens zwangerschap, borstvoeding en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die geen voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken gedaan naar beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Digestopret bevat natrium

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

3 Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter beschreven 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 geadviseerde dosering is:

Ouderen, volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar

Driemaal daags 1-2 capsules, maximaal 6 capsules per dag.

Kinderen en jongeren van 8 tot 13 jaar (met een lichaamsgewicht van minstens 19 kg)

Driemaal daags 1 capsule, maximaal 3 capsules per dag.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Digestopret moet 30 minuten voor de maaltijd met voldoende koude vloeistof worden ingenomen (bij voorkeur met een glas koud water).

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, d.w.z. niet gebroken of gekauwd.

Duur van de behandeling

Digestopret dient te worden ingenomen tot de symptomen (ziekteverschijnselen) verdwijnen, meestal binnen één of twee weken. Op momenten dat de symptomen hardnekkiger zijn, kan de inname van de capsules worden voortgezet voor perioden van niet langer dan drie maanden per kuur.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer dan de aanbevolen dosering heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker en neem deze bijsluiter mee.

Overdosering kan leiden tot ernstige symptomen in de maag en dunne en dikke darm, diarree, verwondingen van het rectum, epileptische stuiptrekkingen, verlies van bewustzijn, apneu (ademstilstand), misselijkheid, verstoringen in het ritme van de hartslag, gebrek aan coördinatie van spierbewegingen en andere problemen met het zenuwstelsel. Dit komt waarschijnlijk door de aanwezigheid van menthol.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Blijf uw gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip innemen; het geeft niet als u een dosering heeft overgeslagen.

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

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

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

- Brandend maagzuur, branderig gevoel in de anus, wazig zien, droge mond, misselijkheid en braken

Niet bekend (op basis van beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden geschat):

- Urine en ontlasting met een mentholgeur;
- Pijnlijk plassen (dysurie) en ontsteking van de eikel van de penis;
- Allergische reacties op menthol zijn gemeld, met hoofdpijn, een te lage hartslagfrequentie (bradycardie), beven (spiertrillingen), gebrek aan coördinatie van spierbewegingen (ataxie), anafylactische shock (plotselinge ernstige allergische reactie met verschijnselen als bloeddrukval en ademhalingsmoeilijkheden) en rode huiduitslag (erytheem).

Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg dringend een arts als u ernstige allergische reacties krijgt, waaronder een anafylactische shock die onmiddellijke medische behandeling vereist.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

Het melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem dat staat vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u Digestopret in?

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de op het doosje en de blisterverpakking vermelde vervaldatum (bij EXP). De vervaldatum is de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en andere informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie). Elke capsule bevat 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie).
- De andere ingrediënten zijn:
Capsuleomhulsel: gelatine, glycerol (E 422), gezuiverd water.
Maagresistente coating: natriumalgiinaat, stearinezuur, ethylcellulose, medium-keten triglyceriden, oliezuur.

Hoe ziet Digestopret eruit en wat zit er in een verpakking?

Ovaalvormige, transparant-opake capsules die een transparante, licht viskeuze vloeistof bevatten. De capsule is ongeveer 10 mm lang en ongeveer 7 mm breed.

Digestopret is in blisterverpakkingen van 15 en 45 capsules verkrijgbaar.

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

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Duitsland
Tel. +49 9181 231-90
Fax +49 9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen toegelaten:

Oostenrijk:	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
België:	Digithyl
Bulgarije:	Интестипрет, 182 mg стомашно-устойчиви капсули, меки Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule
Kroatië:	Intestipret meke želučanootporne kapsule
Tsjechische Republiek,	
Hongarije, Slowakije:	Digelib
Frankrijk:	Diganol
Duitsland, Griekenland,	
Nederland, Spanje:	Digestopret
Italië:	Gastopret

Polen, Slovenië,

Slovenië:

Gastropret

Roemenië:

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2025.