

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Digestopret, maagsapresistente capsule, zacht

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente capsules, zacht .

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

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel voor de symptomatische verlichting van lichte spasmen van het maagdarmkanaal, winderigheid en buikpijn, vooral bij patiënten met het prikkelbare darmsyndroom (PDS). Digestopret is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 8 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Patiënten	Enkele dosis (3 maal daags innemen)	Dagelijkse dosis	Maximale dagelijkse dosis
Ouderen, volwassenen en adolescenten vanaf 14 jaar	1 - 2 capsules	3 - 6 capsules	6 capsules
Kinderen en adolescenten van 8 tot 13 jaar (met een lichaamsgewicht van minstens 19 kg)	1 capsule	3 capsules	3 capsules

Pediatrische patiënten

Digestopret is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 8 jaar en kinderen met een lichaamsgewicht lager dan 19 kg, zie rubriek 4.3.

Nierinsufficiëntie

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsinstructie in geval van verminderde nierfunctie.

Zie rubriek 5.3 voor de inhoud van pulegon en menthofuran.

Gebruiksduur:

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. Digestopret moet 30 minuten voor de maaltijd in zijn geheel met voldoende koude vloeistof worden ingenomen (bij voorkeur met een glas koud water), zie rubriek 4.4.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, d.w.z. niet gebroken of gekauwd (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel (pepermuntolie of menthol) of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.

Patiënten met leverziekte, cholangitis, achlorhydria, galstenen en andere galaandoeningen.

Kinderen jonger dan 8 jaar en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 19 kg vanwege de aanwezigheid van pulegon en menthofuran in pepermuntolie en het gebrek aan klinische gegevens in deze leeftijdsgroep.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Digestopret moet in zijn 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.

Patiënten die al last hebben van brandend maagzuur of hiatale hernia, hebben soms een verergering van dit symptoom na het innemen van pepermuntolie. De behandeling moet bij deze patiënten worden gestaakt.

Andere geneesmiddelen die pepermuntolie bevatten, moeten tijdens het gebruik van dit geneesmiddel worden vermeden.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tegelijkertijd nemen van voedsel of toedienen van maagzuurremmers kan leiden tot vroegtijdig vrijkomen van de capsule-inhoud.

Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om maagzuur te verminderen, zoals histamine-2-blokkers en protonpompremmers, kunnen voortijdig oplossen van de enterische coating veroorzaken en moeten worden vermeden.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pepermuntolie bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn ontoereikend met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Digestopret wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die geen voorbehoedsmiddelen gebruiken.

Borstvoeding

Gegevens wijzen op uitscheiding van pepermuntbestanddelen / metabolieten in moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Digestopret mag niet tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder weergegeven per MedDRA-systeemorgaanklasse en voorkeursterm, waarbij de volgende frequentieconventie wordt gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niet vaak ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

MedDRA-systeemorgaanklasse	Nadelige bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid, anafylactische shock	Frequentie niet bekend
Zenuwstelselstoornissen	Hoofdpijn, spiertrillingen, ataxie	Frequentie niet bekend
Oogaandoeningen	Wazig zicht	Vaak
Hartaandoeningen	Bradycardie	Frequentie niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	Brandend maagzuur, branderig gevoel in de anus, droge mond, misselijkheid, braken	Vaak
	Afwijkende geur van de ontlasting (met een mentholgeur)	Frequentie niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Erythemateuze huiduitslag	Frequentie niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	Afwijkende geur van de urine (met een mentholgeur), dysurie	Frequentie niet bekend
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Ontsteking van de eikel van de penis	Frequentie niet bekend

In geval van hierboven niet genoemde bijwerkingen moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Melden van vermoedelijke nadelige bijwerkingen

Het melden van vermoedelijke nadelige bijwerkingen na toelating van het geneesmiddel is belangrijk. Hierdoor kan de baten/risicoverhouding van het geneesmiddel voortdurend worden bewaakt.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht vermoedelijke nadelige bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem, zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering kan ernstige gastro-intestinale symptomen, diarree, rectale ulceratie, epileptische convulsies, bewustzijnsverlies, apneu, misselijkheid en verstoringen van het hartritme, ataxie en andere CZS-problemen tot gevolg hebben, waarschijnlijk door de aanwezigheid van menthol.

In geval van overdosering moet de maag door middel van maagspoeling worden gelegeerd. Er moet worden geobserveerd, zo nodig met symptomatische behandeling.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere geneesmiddelen voor functionele maagdarfstoornissen
ATC-code: A03AX15

Het werkingsmechanisme is niet in detail bekend.

Verscheidene onderzoeken bij gezonde proefpersonen of patiënten geven aan dat intraluminaal (maag of dikke darm) of oraal toegediende pepermuntolie een spasmolytische werking op de gladde spieren van het maagdarmkanaal heeft.

In systematische beoordelingen en meta-analyses geven placebogecontroleerde onderzoeken aan dat pepermuntolie tot verbetering van buikpijn en algemene PDS-symptomen leidt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Menthol en andere terpeenbestanddelen van pepermuntolie zijn vetoplosbaar en worden snel in het proximale dunne darmkanaal geabsorbeerd.

Eliminatie

Menthol en andere terpeenbestanddelen van pepermuntolie worden tot op zekere hoogte in de vorm van glucuroniden uitgescheiden.

In één klinisch onderzoek met pepermuntolie en één klinisch onderzoek met menthol is enige remming van de CYP3A4-activiteit beschreven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens over toxiciteit bij herhaalde toediening zijn onvolledig. Op basis van langdurig klinisch gebruik is de veiligheid van het gebruik van pepermuntolie in de gegeven dosering (tot 1,2 ml per dag) bij mensen voldoende vastgesteld.

Een standaardbatterij van genotoxiciteitsstudies (in vitro bacteriële omgekeerde mutatietest, Ames-test; in vitro lymfoomtest bij muizen; in vivo gecombineerde beenmerg micronucleus/Comet-test) toonde aan dat pepermuntolie geen genotoxisch potentieel heeft.

Er zijn geen tests op voortplantingstoxiciteit en carcinogeniteit uitgevoerd.

Pulegon en menthofuran ($\leq 2,5$ % van de essentiële olie):

Van pulegon en de bijbehorende metabolieten is aangetoond dat ze bij ratten en muizen kankerverwekkend voor de lever en de urinewegen zijn. Op basis van resultaten van verscheidene *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitsstudies, worden pulegon en menthofuran als niet-genotoxische carcinogenen beschouwd. Het mechanisme wordt als gerelateerd aan aanhoudende cytotoxiciteit geclassificeerd, die leidt tot regeneratieve celproliferatie als gevolg van hoge doseringen.

Gehalte aan pulegon en menthofuran

Eén capsule van Digestopret bevat maximaal 4,55 mg pulegon en menthofuran samen. Met de dosering die voor Digestopret is gedefinieerd, wordt aan de aanvaardbare blootstellingslimiet voldaan die volgens de “Public statement on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran” voor pulegon en menthofuran” is vastgesteld (EMA/HMPC/138386/2005 Rev1) (0,75 mg pulegon en menthofuran per kg lichaamsgewicht per dag bij levenslange blootstelling). De hoogste aanbevolen dagelijkse dosis (6 capsules) is 1,2 ml pepermuntolie, d.w.z. 1.092 mg pepermuntolie, die maximaal 27,3 mg pulegon en menthofuran per dag bevat, wat minder is dan de aanvaardbare blootstellingslimiet van 37,5 mg pulegon en menthofuran per dag voor een persoon van 50 kg. Onder die dosering zijn geen gevallen van leverschade door pepermuntolie gemeld.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule-omhulsel

Gelatine

Glycerol (E 422)

Gezuiverd water

Gastro-bestendige coating

Natriumalgiinaat

Stearinezuur

Ethylcellulose

Triglyceriden met middellange keten

Oliezuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Drie jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De capsules zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in kartonnen vouwdoosjes.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

Verpakking met 15 capsules

Verpakking met 45 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte geneesmiddelen of afvalmaterialen dienen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften te worden afgevoerd/vernietigd.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

132056

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

29 juli 2025

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST