

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Gaspan 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln
Wirkstoffe: Pfefferminzöl und Kümmelöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn die Symptome anhalten oder sich während der Verwendung des Arzneimittels verschlimmern, oder wenn unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gaspan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaspan beachten?
3. Wie ist Gaspan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gaspan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gaspan und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden, besonders bei leichten Krämpfen, Blähungen, Völlegefühl und Bauchschmerzen.

Gaspan wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaspan beachten?

Gaspan darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Kümmelöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

bei Lebererkrankungen, entzündlichen Erkrankungen der Gallenwege (Cholangitis), Achlorhydrie (fehlende Magensäure), Gallensteinen und anderen Gallenerkrankungen.

bei Kindern unter 8 Jahren, aus Sicherheitsgründen (siehe 3. Anwendung bei Kindern).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gaspan einnehmen.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d. h. sie dürfen nicht zerbrochen oder gekaut werden, da sonst das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt würde. Dies könnte zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen.

Bei Patienten, die bereits an Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, verschlimmert sich manchmal dieses Symptom nach der Einnahme von Pfefferminzöl. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn unerklärliche Bauchschmerzen länger als zwei Wochen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen oder Blut im Stuhl auftreten, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern von 8 bis 11 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Einnahme von Gaspan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Arzneimitteln zur Reduktion der Magensäure wie H₂-Antihistaminika, Protonenpumpenhemmer oder Antazida können zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Kapselüberzugs und dadurch möglicherweise zu Aufstoßen mit typischem Geruch und/oder Magenreizungen führen. Deshalb sollte die gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

Wenn die gleichzeitige Einnahme medizinisch erforderlich ist, sollte Gaspan mindestens 2 Stunden vor Antazida oder anderen Arzneimitteln zur Reduktion der Magensäure eingenommen werden.

Einnahme von Gaspan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da der magensaftresistente Kapselüberzug sich bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme vorzeitig auflösen kann, sollte Gaspan mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pfefferminzöl und/oder Kümmelöl bei schwangeren Frauen vor. Die Anwendung von Gaspan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Klinische Daten haben gezeigt, dass 1,8-Cineol, ein Bestandteil von Pfefferminzöl, beim Menschen in die Muttermilch übergehen kann. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Gaspan während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Gaspan enthält Sorbitol und Natrium

Gaspan enthält bis zu 11 mg Sorbitol pro Kapsel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gaspan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten:

Eine magensaftresistente Kapsel zweimal täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Für eine Dosierungsanweisung bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser), am besten morgens und mittags, mindestens 30 Minuten vor der nächsten Mahlzeit eingenommen.

Die Kapseln können auch ohne eine anschließende Mahlzeit eingenommen werden.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerkleinert oder zerbrochen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind, üblicherweise innerhalb von zwei bis vier Wochen. Wenn die Symptome nach 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt halten. Bei anhaltenden Symptomen kann die Einnahme von magensaftresistenten Kapseln über einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten pro Therapie fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung bei Kindern von 8 bis 11 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Gaspan darf bei Kindern unter 8 Jahren aus Sicherheitsgründen nicht angewendet werden, da der Gehalt an Pulegon und Methofuran den Grenzwert für eine sichere Anwendung in dieser Altersgruppe überschreiten könnte.

Wenn Sie eine größere Menge von Gaspan eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer akuten Vergiftung mit Gaspan bei Mehrfachdosierungen (bis zu 3 Kapseln auf einmal oder 8 Kapseln pro Tag) wurden mit diesem Produkt nicht berichtet.

Folgen einer Überdosierung können sein:

schwere Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Geschwüre im Mastdarm, Übelkeit

epileptische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Apnoe (Atemstillstand)

Herzrhythmusstörungen

Koordinationsstörungen und andere Probleme mit dem zentralen Nervensystem

Wenn Sie mehr Gaspan-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Gaspan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sodbrennen, Übelkeit, Aufstoßen, Brennen um den After.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Juckreiz).

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gaspan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und/oder auf dem Behältnis (Blisterstreifen) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gaspan enthält

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält als Wirkstoffe

90 mg *Mentha x piperita* L., aetheroleum (Pfefferminzöl) und 50 mg *Carum carvi* L., aetheroleum (Kümmelöl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Succinylierte Gelatine, Glycerol 85%, Polysorbat 80, Propylenglykol, Glycerolmonostearat 40-55, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%, mittelkettige Triglyceride, Natriumdodecylsulfat, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Patentblau V (E 131), Chinolingelb (E 104).

Wie Gaspan aussieht und Inhalt der Packung

Gaspan ist eine ovale Gelatineweichkapsel mit hellgrüner Kapselhülle, die ein farbloses bis gelbliches Öl enthält.

Gaspan ist in Packungen mit 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 bzw. 98 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

E-Mail: info@schwabepharma.com

Z.Nr.: 139211

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Carmenthin 90 mg / 50 mg

Österreich: Gaspan 90 mg / 50 mg magensaftresistente Kapseln

Slowakei: Gaspan 90 mg / 50 mg

Spanien: Gastropan 90 mg / 50 mg

Tschechische Republik: Gaspan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.