

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pfefferminzöl Tillotts 187 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Pfefferminzöl

**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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Pfefferminzöl Tillotts und wofür wird es angewendet?

Pfefferminzöl Tillotts ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Pfefferminzöl enthält. Pfefferminzöl Tillotts wird angewendet zur symptomatischen Behandlung leichter Krämpfe des Magen/Darm-Trakts, von Blähungen und Bauchschmerzen, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom. Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pfefferminzöl Tillotts beachten?

##### Pfefferminzöl Tillotts darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung des Gallengangs leiden (Cholangitis).
- wenn Ihr Magen zu wenig Magensäure produziert (eine als Achlorhydrie bezeichnete Erkrankung).
- wenn Sie an Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen leiden.
- bei Kindern unter 8 Jahren.
- 

##### Pfefferminzöl Tillotts enthält Erdnussöl

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an Sodbrennen oder an einem Zwerchfelldurchbruch leiden (ein Zustand, bei dem ein Teil des Magens nach oben in den Brustraum eindringt). Unter diesen Umständen können sich die Symptome nach der Einnahme dieses Arzneimittels verschlimmern, weshalb die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Pfefferminzöl Tillotts müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerbrochen, gekaut oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Dies könnte zur vorzeitigen Freisetzung von Pfefferminzöl führen, was eine Reizung von Mund und Speiseröhre zur Folge haben könnte.

## **Kinder**

Dieses Arzneimittel ist nur empfohlen für die Anwendung bei Kindern ab 8 Jahren und älter und darf nicht bei Kindern unter 8 Jahren angewendet werden.

## **Einnahme von Pfefferminzöl Tillotts 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.

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln, die zur Verminderung der Magensäure eingesetzt werden (wie H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten und Protonenpumpenhemmer), oder von Antazida kann zu einer vorzeitigen Freisetzung von Pfefferminzöl führen. Solche Arzneimittel sollen mindestens 2 Stunden vor oder nach Pfefferminzöl Tillotts eingenommen werden.

## **Einnahme von Pfefferminzöl Tillotts zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann zu einer vorzeitigen Freisetzung von Pfefferminzöl führen. Daher ist dieses Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung nicht empfohlen während der Schwangerschaft, der Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Pfefferminzöl Tillotts 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.

#### **Anwendung bei Erwachsenen und älteren Personen**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel dreimal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf maximal 2 Kapseln dreimal täglich gesteigert werden.

#### **Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel dreimal täglich.

#### **Anwendung bei Kindern von 8 bis 11 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel zweimal täglich.

#### Kinder unter 8 Jahren

Dieses Arzneimittels darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

#### Besondere Personengruppen

Es liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung im Fall einer eingeschränkten Nierenfunktion vor.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Kapseln werden über den Mund eingenommen (oral). Pfefferminzöl Tillotts Kapseln müssen im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden, damit sie ungehindert in den Darm gelangen. Die Kapseln dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder zerbrochen werden.

Die Kapseln sollten vorsichtig aus dem Blisterstreifen entnommen werden.

Pfefferminzöl Tillotts soll mindestens 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 1 bis 2 Wochen. Die Einnahme darf höchstens über einen Zeitraum von 3 Monaten je Behandlung fortgeführt werden. Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pfefferminzöl Tillotts eingenommen, als Sie sollten**

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- Starke Magen/Darm-Beschwerden wie Durchfall, Geschwülbildung am Darmausgang, Übelkeit.
- Epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Atemnot.
- Herzrhythmusstörungen.
- Fehlende Koordination der Muskelbewegungen und andere Störungen des Zentralnervensystems.

Im Fall einer Überdosierung fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pfefferminzöl Tillotts vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis zum geplanten Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe**, wenn es bei Ihnen zu schweren allergischen Reaktionen einschließlich eines anaphylaktischen Schocks (plötzliche schwere allergische Reaktion mit Zeichen wie Abfallen des Blutdrucks und Atemnot), der eine unverzügliche ärztliche Behandlung erfordert, Zittern, Bewegungsstörungen mit Gleichgewichtsproblemen, Verlangsamung des Herzschlags und rotem Ausschlag kommt. Die Häufigkeit dieser Reaktionen ist nicht bekannt.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde in der jeweils genannten annähernden Häufigkeit berichtet:

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

Kopfschmerzen, Sodbrennen, Beschwerden im Darmausgangsbereich, ungewöhnlicher Geruch des Stuhls, Mundtrockenheit, Gefühl von Unwohlsein und Beschwerden im Magen mit Brechreiz, Erbrechen.

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

Überempfindlichkeit, juckende Haut, Magenblutungen, verschwommenes Sehen.

##### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

Schmerzen um den After herum, Durchfall, erschwertes und schmerzhaftes Wasserlassen, Eichelentzündung, ungewöhnlicher Geruch des Urins.

##### **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/>

#### 5. Wie ist Pfefferminzöl Tillotts aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“, „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Pfefferminz Tillotts enthält

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum). Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 187 mg (0,2 ml) Pfefferminzöl.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

- Gebleichtes Wachs (Bienenwachs, weiß)
- Raffiniertes Erdnussöl
- Hochdisperses Siliciumdioxid

#### Kapselhülle

- Gelatine
- Indigotin (E132)
- Titandioxid (E171)
- Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2)
- Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) – Dispersion 30%
- Triethylcitrat
- Glycerolmonostearat 40-55
- Macrogol 4000
- Talkum.

### Wie Pfefferminzöl Tillotts aussieht und Inhalt der Packung

Der Kapselkörper von Pfefferminzöl Tillotts magensaftresistenten Hartkapseln ist hellblau-opak, die Kappe ist blau-opak. Zwischen Körper und Kappe befindet sich ein dunkelblaues Band.

Pfefferminzöl Tillotts 187 mg magensaftresistente Hartkapseln befinden sich in Blisterpackungen zu 10 Kapseln, die in Kartons mit jeweils 30 oder 100 magensaftresistenten Hartkapseln (3 oder 10 Blisterstreifen) verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden  
Deutschland  
+49 7623 96651 979  
tpgmbh@tillotts.com

**Z.Nr.: 138252**

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

Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Island, Italien Lettland, Litauen,  
Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden: Colpermin  
Österreich: Pfefferminzöl Tillotts 187 mg magensaftresistente Hartkapseln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel ist auf der Internetseite <http://www.basg.gv.at/> verfügbar.