

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OLEOMINT, 182 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie

Menthae piperitae aetheroleum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie od 7 do 14 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oleomint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oleomint
3. Jak przyjmować lek Oleomint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oleomint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oleomint i w jakim celu się go stosuje

Oleomint jest lekiem roślinnym zawierającym olejek miętowy. Lek pomaga przywrócić właściwą pracę jelit poprzez zmniejszanie stanów skurczowych mięśniówki ściany jelit.

Oleomint jest stosowany w objawowym leczeniu umiarkowanych stanów skurczowych przewodu pokarmowego, wzdęć (gazów) oraz bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

Kapsułki leku Oleomint posiadają warstwę powlekającą zabezpieczającą przed działaniem soku żołądkowego, umożliwia to przejście kapsułek przez cały żołądek i początkową część jelita. Dzięki temu kapsułki mogą dotrzeć do dalszych części jelit, gdzie pożądane jest działanie leku. Dopiero wtedy olejek miętowy uwalnia się z kapsułki.

Jeśli po upływie od 7 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oleomint

Kiedy nie przyjmować leku Oleomint:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olejek miętowy, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, zapalenie dróg żółciowych, kamica żółciowa oraz inne zaburzenia dróg żółciowych;
- w przypadku stanu nazywanego „achlorhydrią” (brak kwasu solnego w soku żołądkowym), który uniemożliwia prawidłowe trawienie pokarmu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent cierpi już na zgagę lub przepuklinę określaną jako „przepuklina rozworu przełykowego”, ponieważ może wystąpić pogorszenie tych stanów podczas przyjmowania leku Oleomint. Jeśli objawy zgagi lub przepukliny nasilą się, należy przerwać stosowanie leku Oleomint;
- u pacjenta pierwszy raz wystąpił którykolwiek z następujących objawów: wzdęcia, utrudnione oddawanie wiatrów lub dyskomfort i ból w okolicy jelit;
- pacjent jest w wieku powyżej 40 lat i od dłuższego czasu nie występują u niego objawy zespołu jelita drażliwego lub występują objawy inne niż dotychczas;
- u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego;
- u pacjenta wystąpiły nudności lub wymioty;
- pacjent ma zmniejszony apetyt lub zmniejszoną masę ciała;
- pacjent jest blady i zmęczony;
- pacjent ma ciężkie zaparcia;
- pacjent ma wysoką temperaturę;
- pacjentka ma nietypowe krwawienie lub wydzielinę z pochwy;
- pacjent odczuwa ból lub trudności podczas oddawania moczu;
- pacjent ostatnio przebywał za granicą;
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Kapsułki należy połykać w całości, nie rozgryzać, nie przeżuwać i nie przyjmować z posiłkiem, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przedwczesnego uwolnienia olejku miętowego, powodując miejscowe podrażnienie jamy ustnej i przełyku.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 8 lat.

Lek Oleomint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie o:

- lekach stosowanych w celu zmniejszenia kwasowości soku żołądkowego (lekach zobojętniających sok żołądkowy, inhibitorach receptora H₂ takich jak: **ranitydyna**, **famotydyna** lub inhibitorach pompy protonowej takich jak: **omeprazol**, **pantoprazol**), ponieważ mogą one powodować przedwczesne uwolnienie się zawartości kapsułek;
- lekach, które są metabolizowane przez układ enzymów wątrobowych zwany cytochromem P450 CYP3A4, na przykład takich jak:
 - **cyklosporyna** (stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu narządu po przeszczepie),
 - **felodypina** (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
 - **lowastatyna** (stosowana w celu zmniejszenia poziomu cholesterolu we krwi),
 - **ketokonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - **triazolam** (stosowany w leczeniu bezsenności).

Ta interakcja może prowadzić do niekontrolowanego zwiększenia stężenia leku we krwi i potencjalnie groźnych działań niepożądanych.

Oleomint z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie przeprowadzono specjalnych badań dotyczących oddziaływania olejku miętowego z alkoholem. Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Oleomint z alkoholem mogą nasilić się działania niepożądane.

Patrz także punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się przyjmowania leku Oleomint w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Oleomint zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Oleomint

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli, osoby w podeszłym wieku

1-2 kapsułki do trzech razy na dobę, zależnie od nasilenia objawów.

Dzieci

Dzieci w wieku 8-12 lat

1 kapsułka do trzech razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 8 lat

Nie zaleca się podawania leku dzieciom w wieku poniżej 8 lat.

Zaburzenia nerek

Nie ustalono dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Zaburzenia wątroby

Nie należy stosować leku Oleomint u pacjentów z chorobami wątroby.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Kapsułki należy przyjmować przed jedzeniem (30-60 minut przed posiłkiem) z niewielką ilością wody. Nie należy przyjmować kapsułek bezpośrednio po posiłku.

Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani łamać, ponieważ spowoduje to uszkodzenie specjalnej warstwy zabezpieczającej przed działaniem soku żołądkowego, która umożliwia im dotarcie do właściwej części jelita.

Czas stosowania

Lek Oleomint należy stosować do czasu ustąpienia objawów.

Jeśli jednak po upływie 1 do 2 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem, który może zdecydować o kontynuowaniu leczenia przez okres do trzech miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oleomint

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub oddziału ratunkowego szpitala.

Przedawkowanie może prowadzić do ciężkich objawów ze strony układu pokarmowego, biegunki, zmian skórnych wokół odbytu (owrzodzenie odbytu), drgawek padaczkowych, utraty przytomności, bezdechu, nudności, zaburzeń rytmu serca.

Pominięcie przyjęcia leku Oleomint

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą pojawić się następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne (wysypka, swędzenie lub duszność), wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna powodująca duszność, zawroty głowy, duże zmniejszenie ciśnienia krwi i utratę przytomności);
- ból głowy;
- drżenie mięśni;
- zaburzenia koordynacji ruchów;
- niewyraźne widzenie;
- wolne bicie serca;
- mocz i stolce o zapachu mentolu;
- zgaga;
- pieczenie okolicy odbytu;
- nudności;
- wymioty;
- wysypka skórna;
- ból lub trudności podczas oddawania moczu;
- zapalenie żołądki i jelit.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oleomint

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oleomint

- Substancją czynną leku jest olejek miętowy. Każda kapsułka zawiera 182 mg miętowego olejku eterycznego (*Mentha x piperita* L., *aetheroleum*).
- Pozostałe składniki to:
osłonka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), chlorofilina sodowo-miedziowa (E 141), woda oczyszczona;
warstwa zabezpieczająca przed działaniem soku żołądkowego: kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu metylu (1:1), karboksymetyloceluloza sodowa, talk, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Oleomint i co zawiera opakowanie

Jasnozielona miękka kapsułka ze szwem pośrodku, o matowej powierzchni, o wymiarach około 7 mm x 11 mm, wypełniona oleistą cieczą.

Blistry z Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku zawierającym 30, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020 r.