

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender



# Digestopret®

0,2 ml  
Magensaftresistente Weichkapseln

**Pfefferminzöl**  
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

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

- 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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Digestopret und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Digestopret beachten?
- Wie ist Digestopret einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Digestopret aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Digestopret und wofür wird es angewendet?

Digestopret ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der Beschwerden bei Reizdarm (Colon irritabile), die sich in Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall äußern.

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

##### Digestopret darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Lebererkrankungen, Cholangitis, Achlorhydrie, Gallensteinen oder anderen Gallenkrankheiten

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Weichkapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, das heißt nicht beschädigt oder zerkaut werden, da dadurch das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt wird, was möglicherweise zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen kann.

Bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, kann es in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung dieser Beschwerden kommen. Bei diesen Patienten sollte die Einnahme von Pfefferminzöl abgebrochen werden.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten andere Arzneimittel, welche ebenfalls Pfefferminzöl enthalten, gemieden werden.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren sowie bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Kinder unter 12 Jahren sollen es deshalb nicht einnehmen.

#### Einnahme von Digestopret zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Digestopret und magensäurebindenden Mitteln (Antacida) kann es zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhalts und damit zu Magenbeschwerden und zu einer Verminderung der erwünschten Wirkung im Darm kommen. Daher soll die Einnahme von Digestopret und magensäurebindenden Mitteln zeitversetzt im Abstand von mindestens einer Stunde erfolgen.

Andere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Magensäure verwendet werden, wie Histamin-H2-Rezeptorantagonisten und Protonenpumpenhemmer, könnten zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Überzugs führen und sollten vermieden werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund der unzureichenden Datenlage wird die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Pfefferminzöl-Bestandteile in die Muttermilch übergehen.

#### 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.

#### 3. Wie ist Digestopret 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 für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 Weichkapsel. Weichkapsel unzerkaut mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Die Weichkapseln sollten eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind, was in der Regel innerhalb von 1 - 2 Wochen der Fall ist. In Fällen, in denen die Symptome länger anhalten, kann die Einnahme der Weichkapseln für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Digestopret eingenommen haben, als Sie sollten

Von Digestopret sollen pro Tag nicht mehr eingenommen werden als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich eine oder zwei Weichkapseln mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Ulzeration im Darm, Bauchschmerzen, Benommenheit, epileptische Anfälle, Atemstillstand, Störung der Koordination der Muskelbewegungen, Bewusstlosigkeit, Herzrhythmusstörungen und andere Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS)) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Digestopret verschluckt hat. Bei Überdosierung reichlich Flüssigkeit zuführen. Milch oder alkoholische Getränke sollten im Falle einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Digestopret in das Blut fördern können.

#### Wenn Sie die Einnahme von Digestopret vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### Wenn Sie die Einnahme von Digestopret abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung sind in der Regel unbedenklich.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ☞ Beim Stuhlgang kann mitunter ein leicht brennendes Gefühl im Afterbereich empfunden werden.
- ☞ Sodbrennen, trockener Mund, Übelkeit und Erbrechen
- ☞ verschwommenes Sehen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ☞ Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden auftreten.
- ☞ Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Menthol, darunter anaphylaktischer Schock, zu niedrige Herzschlagfrequenz (Bradykardie), rötliche Hautausschläge (erythematöse Hautausschläge), Zittern (Muskelzittern), Störung der Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie) und Kopfschmerzen.
- ☞ Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), Entzündung der Eichel, Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch

#### 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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### 5. Wie ist Digestopret aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Digestopret enthält

- ☞ Der Wirkstoff ist: Pfefferminzöl (Mentha x piperita L., aetheroleum). Eine Weichkapsel enthält 0,2 ml (= 182 mg) Pfefferminzöl.
- ☞ Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Ethylcellulose, Natriumalginat, mittelkettige Triglyceride, Stearinsäure und Ölsäure.

##### Wie Digestopret aussieht und Inhalt der Packung

Digestopret sind ovale ungefärbte, leicht getrübe Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelblich gefärbte Flüssigkeit enthalten.

Digestopret ist in Packungen zu 15 und 45 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon 09181 / 231-90  
Telefax 09181 / 231-265  
E-Mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

##### Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 / 231-0  
Telefax: 09181 / 21850

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

