

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Digestopret®  
0,2 ml  
Magensaftresistente Weichkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 0,2 ml (= 182 mg) Pfefferminzöl (*Mentha x piperita* L., aetheroleum).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapsel.  
Digestopret ist eine ovale, ungefärbte, leicht getrübbte Weichkapsel, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthält.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Beschwerden bei Reizdarm (Colon irritabile), die sich in Bauchschmerzen, Blähungen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall äußern.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*  
3-mal täglich 1 Weichkapsel.

Informationen bezüglich des Gehalts von Pulegon und Menthofuran siehe Abschnitt 5.3

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Weichkapsel wird unzerkaut mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

#### Dauer der Anwendung

Die Weichkapseln sollten angewendet 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.

### 4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Patienten mit Lebererkrankungen, Cholangitis, Achlorhydrie, Gallensteinen oder anderen Gallenkrankheiten

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 im Oesophagus 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.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung 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 H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten und Protonenpumpenhemmer, könnten zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Überzugs führen und sollten vermieden werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Pfefferminzöl-Bestandteile in die Muttermilch übergehen. Aufgrund der unzureichenden Datenlage wird die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

#### Fertilität

Es sind keine Daten zur Fertilität verfügbar.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

## 4.8 Nebenwirkungen

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

- Sodbrennen, perianales Brennen, verschwommenes Sehen, trockener Mund, Übelkeit und Erbrechen

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

- Bei empfindlichen Personen: Magenbeschwerden
- Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch, Dysurie, Entzündung der Eichel
- Allergische Reaktionen gegen Menthol mit Kopfschmerzen, Bradykardie, Muskelzittern, Ataxie, anaphylaktischem Schock und erythematösem Hautausschlag

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Eine Überdosis kann – vermutlich aufgrund der Anwesenheit von Menthol – schwere gastrointestinale Symptome, Diarrhö, rektale Ulzeration, epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Apnoe, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und andere Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS) verursachen.

Einige Literaturberichte beziehen sich auf Menthol, die Hauptkomponente (ca. 45 %) des Pfefferminzöls. Eine Weichkapsel enthält etwa 0,1 g Menthol. Die Einnahme von 8 bis 9 g Menthol (gelöst in Alkohol und Olivenöl) rief bei drei Erwachsenen leichte, nicht behandlungsbedürftige Intoxikationszeichen hervor. Hier kam es trotz der zu erwartenden Resorptionsförderung durch die Kombination der Lösemittel in 2 Fällen lediglich zu leichter Übelkeit, einmal verbunden mit Erbrechen. Im dritten Fall wurden Kälteempfindungen, leichte Benommenheit, Müdigkeit und Parästhesien beobachtet.

Nach übermäßigem Pfefferminzgenuss kam es bei zwei Erwachsenen zu Vorhofflimmern.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern im Alter von 4–8 Jahren führten orale Menthol-Dosen von 70–100 mg/kg zu keinerlei Intoxikationssymptomen. Bei einem Kleinkind wurden nach Einnahme von ca. 2,5–3,5 g Menthol (ca. 200–250 mg/kg KG) Pfefferminzfoetor, Pfefferminzgeruch der Ausscheidungen, heftiges Erbrechen, Bauchschmerzen, tiefer Schlaf und vorübergehend nicht-auslösbare Reflexe beobachtet.

#### Maßnahmen bei Überdosierung

Im Falle einer Überdosis sollte der Magen durch Magenspülung entleert werden. In der Folge sollte der Patient beobachtet und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen der Resorptionsförderung des ätherischen Öls). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

ATC-Code (WHO): A03AX15

Der Wirkungsmechanismus ist nicht im Detail bekannt.

In mehreren Studien an gesunden Probanden oder Patienten, bei denen Pfefferminzöl entweder topisch intraluminal (im Magen oder Darm) oder oral angewendet wurde, wurden Effekte gefunden, die auf eine spasmolytische Wirkung von Pfefferminzöl auf die glatte Muskulatur des Gastrointestinaltraktes hinweisen.

Wirksamkeit:

In systematischen Reviews und Meta-Analysen weisen Placebo-kontrollierte Studien darauf hin, dass Pfefferminzöl zu einer Linderung von abdominalen Schmerzen und Symptomen des Reizdarmsyndrom (IBS) beiträgt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Menthol und andere Terpenbestandteile von Pfefferminzöl sind fettlöslich und werden im proximalen Dünndarm schnell absorbiert. Bis zu einem gewissen Grad werden sie in Form von Glukuroniden ausgeschieden. Im Vergleich zu schnellfreisetzungsfähigen Darreichungsformen zeigten Darreichungsformen mit verzögerter Freisetzung niedrigere Maximalwerte von Menthol in Hinblick auf die Ausscheidung über den Urin und eine verzögerte Sekretion.

Bei einer klinischen Studie mit Pfefferminzöl und einer klinischen Studie mit Menthol wurde eine gewisse Inhibition der CYP3A4-Aktivität beschrieben.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Vergiftungen durch Pfefferminzöl mit letalem Ausgang sind nicht bekannt.

Nach 3 bis 5 g/kg p. o. Pfefferminzöl zeigten Ratten und Mäuse Unkoordiniertheit und Krämpfe und fielen in einen betäubungsähnlichen Zustand.

Als LD<sub>50</sub> p. o. an der Ratte wurden 1,24 g/kg bzw. 4,4 g/kg KG und als LD<sub>50</sub> dermal am Kaninchen mehr als 5 g ermittelt.

Pfefferminzöl war negativ in 2 *in-vitro* Tests zur Genotoxizität (Ames-, und Mauslymphomatest) und in einem kombinierten *in-vivo* Test in weiblichen Ratten (COMET

und Mikronucleustest in Leber, Niere und Blaseschleimhautzellen).

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

*Pulegon und Menthofuran* ( $\leq 2,5\%$  des Ätherischen Öles in Digestopret):

Pulegon und seine Metabolite zeigten einen karzinogenen Effekt auf Leber und Harnwege in Ratten und Mäusen. Basierend auf Ergebnissen aus mehreren *in-vitro* und *in-vivo* Genotoxizitätsstudien können Pulegon und Menthofuran als nicht-genotoxische Karzinogene betrachtet werden. Der zugrundeliegende Mechanismus wird in der anhaltenden Zytotoxizität aufgrund hoher Dosen vermutet, welche zu regenerativer Zellproliferation führt.

Gehalt von Pulegon und Menthofuran Mit der für Digestopret vorgegebenen Dosierung werden die für Pulegon und Menthofuran geforderten Grenzwerte eingehalten.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine  
Glycerol  
Gereinigtes Wasser  
Ethylcellulose  
Natriumalginat  
Mittelkettige Triglyceride  
Stearinsäure  
Ölsäure

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

### 6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Auch angebrochene Blister immer in der verschlossenen Faltschachtel aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die magensaftresistenten Weichkapseln sind in Blisterpackungen eingesiegelt.

Die Faltschachteln mit Blistern enthalten Packungen zu 15 und 45 Weichkapseln.

Blister aus Aluminium // PVC (250 µm) / PVDC (120 g/m<sup>2</sup>)

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

25951.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.12.1991 / 29.08.2002

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2023

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt