

 14. april 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Entolex, bløde enterokapsler**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Entolex

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver kapsel indeholder 182 mg *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pebermynteolie).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Bløde enterokapsler

Oval, gennemsigtig, blød kapsel (10,2 mm *×* 7,1 mm) som indeholder en klar til let gullig væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Naturlægemiddel til symptomatisk lindring af mindre spasmer i mave-tarm-kanalen, flatulens og mavepine, især hos patienter med irritabel tyktarm.

Entolex er indiceret til voksne, unge og børn fra 8 år.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Til oral anvendelse.

*Voksne og ældre*

1-2 kapsler (0,2-0,4 ml i enterokapsel) op til tre gange om dagen.

*Børn og unge over 8 år*

1 kapsel (0,2 ml i enterokapsel) op til tre gange om dagen.

Entolex anbefales ikke til børn under 8 år (se pkt. 4.4 og 5.3).

*Behandlingens varighed*

Enterokapslerne bør tages, indtil symptomerne forsvinder, normalt inden for en eller to uger. I tilfælde af at symptomerne er mere vedvarende, kan anvendelsen af enterokapslerne fortsættes i en periode på op til højst 3 måneder pr. behandling.

Administration

Kapslen/kapslerne skal indtages 30 minutter før et måltid med en rigelig mængde kold væske (helst et glas koldt vand).

Kapslerne skal sluges hele, dvs. de må ikke knuses eller tygges (se pkt. 4.4).

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for pebermynteolie, mentol eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Patienter med leversygdom, kolangitis, aklorhydri, galdesten og alle andre galdevejssygdomme.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Overskrid ikke den anførte dosis.

Entolex bør ikke anvendes til børn under 8 år på grund af manglende data om sikkerhed og effekt og på grund af tilstedeværelsen af pulegon og menthofuran (se pkt. 5.3).

Særlig forsigtighed skal udvises ved indtagelse af Entolex:

* Kapslen skal sluges hel, dvs. ikke knuses eller tygges, da det frigiver pebermynteolien for tidligt, hvilket kan forårsage lokal irritation af munden og øsofagus.
* Patienter, som allerede lider af halsbrand og spiserørsbrok, kan muligvis opleve en forværring af dette symptom efter indtagelse af pebermynteolie. Behandlingen skal seponeres hos disse patienter.
* Andre lægemidler, som indeholder pebermynteolie, skal undgås under brugen af dette lægemiddel.
* Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis symptomerne forværres under brugen af dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig indtagelse af mad eller antacida kan forårsage for tidlig frigivelse af kapslens indhold.

Andre lægemidler, der bruges til at mindske produktionen af mavesyre, såsom histamin-2-blokkere og protonpumpehæmmere kan medføre for tidlig opløsning af det syreresistente overtræk, og bør undgås.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ingen data om sikkerhed under graviditet. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige med henblik på reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Da der ikke foreligger tilstrækkelige data, frarådes lægemidlet under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om bestanddele af pebermynteolie udskilles med modermælken. Der foreligger ingen data om sikkerhed under amning. Det kan ikke udelukkes, at der er en risiko for børn, der bliver ammet. Da der ikke foreligger tilstrækkelige data, frarådes lægemidlet under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om virkningen på fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Entolex påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne er anført herunder i henhold til MedDRA-systemorganklasse og den anbefalede benævnelse ved brug af følgende hyppighedskonvention: meget almindelig (≥ 1/10); almindelig (≥ 1/100, < 1/10); ikke almindelig (≥ 1/1.000, < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000); meget sjælden (< 1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Systemorganklasse i henhold til MedDRA*** | ***Hyppighed i henhold til MedDRA*** | ***Bivirkning*** |
| Immunsystemet | Ikke kendt | Overfølsomhed, anafylaktisk shock |
| Nervesystemet | Ikke kendt | Hovedpine, muskeltremor, ataksi |
| Øjne | Almindelig | Sløret syn |
| Hjerte | Ikke kendt | Bradykardi |
| Mave-tarm-kanalen | Almindelig | Halsbrand, brændende fornemmelse perianalt, mundtørhed, kvalme, opkast |
| Ikke kendt | Afføring med unormal lugt (med en lugt af mentol) |
| Hud og subkutane væv | Ikke kendt | Erythematøst udslæt |
| Nyrer og urinveje | Ikke kendt | Urin med unormal lugt (med en lugt af mentol), dysuri |
| Det reproduktive system og mammae | Ikke kendt | Inflammation af penishovedet |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Overdosering kan forårsage alvorlige symptomer i mave-tarm-kanalen, diarré, rektal ulceration, epileptiske krampeanfald, tab af bevidsthed, apnø, kvalme og hjerterytmeforstyrrelser, ataksi og andre CNS-symptomer, sandsynligvis på grund af indholdet af mentol.

I tilfælde af en overdosering skal mavesækken tømmes ved hjælp af ventrikelskylning. Observation og symptombehandling skal udføres efter behov.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre midler mod funktionelle gastrointestinelle forstyrrelser, ATC-kode: A03AX15

*In vivo*-studier:

En række studier af raske forsøgspersoner eller patienter har påvist, at pebermynteolie, som administreres intraluminalt (mavesæk eller tyktarm) eller oralt, har en spasmolytisk virkning på den glatte muskulatur i mave-tarm-kanalen.

Pebermynte lader til at øge galdeproduktionen. Pebermynteoliens koleretiske og skumdæmpende virkning spiller også en rolle i forbindelse med den spasmolytiske virkning, hvilket mindsker udspilningen af maven, ubehaget og abdominalsmerte.

Ved systematisk gennemgang og metaanalyser viser placebokontrollerede studier, at pebermynteolie forbedrer abdominal smerte og globale *IBS (Irritable Bowel Syndrome)*-symptomer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Mentol og andre terpenbestanddele i pebermynteolie er fedtopløselige og absorberes hurtigt i den proksimale del af tyndtarmen.

Elimination

I en vis grad udskilles mentol og andre terpenbestanddele i pebermynteolie i form af gluconorid. Det højeste niveau af udskillelse af mentol i urinen var lavere og sekretionen var forsinket ved brug af præparater med modificeret frigivelse sammenlignet med præparater med umiddelbar frigivelse.

I et klinisk studie med pebermynteolie og et klinisk studie med mentol blev der beskrevet en vis hæmning af CYP3A4-aktiviteten.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Pebermynteolie var negativ i to *in vitro*-tests for genotoksicitet, Ames-testen, muselymfomtesten og i den kombinerede mikronukleus/Comet-test *in vivo* (slimhindeceller fra lever, nyre og blære) hos hunrotter.

Der er ikke gennemført test af reproduktionstoksicitet og karcinogent potentiale.

*Pulegon og mentofuran (≤ 2,5 % af den æteriske olie)*

Det er påvist, at pulegon og stoffets metabolitter forårsager karcinogenicitet i leveren og urinvejene hos rotter og mus. På baggrund af resultater fra en række *in vitro*- og *in vivo-*gentoksicitetsstudier anses pulegon og mentofuran for at være ikke-gentoksiske karcinogener. Mekanismen klassificeres som værende forbundet med vedvarende cytotoksicitet, som fører til regenerativ celleproliferation på grund af høje doser.

*Indhold af pulegon og mentofuran*

En Entolex-kapsel indeholder ikke mere end 4,6 mg pulegon og mentofuran.

Den daglige eksponering bør være under 37,5 mg pulegon og mentofuran pr. person og pr. dag. For voksne og ældre er den maksimale daglige eksponering af pulegon og mentofuran 27,6 mg pr. dag med en daglig dosering på 2 Entolex-kapsler 3 gange daglig.

For børn bør den daglige eksponering være under 0,75 mg pulegon og mentofuran pr. kg legemsvægt pr. dag. Indtagelse af 3 Entolex-kapsler hos børn på 8 år med en legemsvægt på 20 kg overstiger ikke den maksimale daglige dosis pulegon og mentofuran.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Gelatine

Glycerol

Vand, renset

Ethylcellulose

Natriumalginat

Triglycerider, middelkædelængde

Stearinsyre

Oliesyre

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Entolex bløde enterokapsler er pakket i PVC/PVDC/aluminium blisterpakninger.

Kartonbokser med blisterpakninger med 30, 60, 90 og 120 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens vei 20

1366 Lysaker

Norge

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69261

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. april 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-