

## Notice : information de l'utilisateur

### Tempocol

#### Capsules molles gastro-résistantes

Huile de menthe poivrée

**Veillez lire attentivement toute cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les informations de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien dans les 14 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tempocol, capsules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tempocol, capsules
3. Comment prendre Tempocol, capsules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tempocol, capsules
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Tempocol, capsules et dans quel cas est-il utilisé ?**

Tempocol, capsules est un médicament à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes de spasmes mineurs (crampes légères) du tractus gastro-intestinal, les flatulences et la douleur abdominale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien dans les 14 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tempocol, capsules ?**

##### **Ne prenez jamais Tempocol, capsules :**

- si vous êtes allergique à l'huile de menthe poivrée, au menthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tempocol, capsules

- si vous souffrez déjà de brûlures d'estomac (aigreurs gastriques) ou d'une hernie hiatale (protrusion de la partie supérieure de l'estomac) ; les symptômes s'aggravent parfois après la prise de Tempocol, capsules. Vous devez arrêter de prendre Tempocol, capsules dans ces cas-là.
- Il est déconseillé d'utiliser Tempocol, capsules chez les enfants de moins de 8 ans car on ne dispose pas d'une expérience suffisante.
- Les capsules doivent être avalées en entier, c.-à-d. ni écrasées ni mâchées, car ceci entraînerait la libération prématurée de l'huile de menthe poivrée, ce qui pourrait provoquer une irritation locale de la bouche et de l'œsophage.
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique
- Si vous souffrez d'une inflammation des voies biliaires (cholangite),
- Si vous présentez une faible production d'acide gastrique (au niveau de l'estomac) (achlorhydrie)
- Si vous souffrez de calculs biliaires ou d'autres affections biliaires.

## **Autres médicaments et Tempocol, capsules**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

D'autres médicaments utilisés pour réduire l'acidité gastrique, tels que les antihistaminiques H2 et les inhibiteurs de la pompe à protons, ou les antiacides peuvent provoquer une dissolution prématurée de l'enrobage entérique et doivent être évités.

## **Tempocol, capsules avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

La prise simultanée d'aliments ou d'antiacides (médicaments neutralisant l'acidité gastrique) pourrait provoquer la libération précoce du contenu de la capsule.

## **Grossesse, allaitement et fécondité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les études menées chez l'animal n'ont pas montré d'effets perturbateurs sur la croissance et le développement de l'embryon ou du fœtus (effets tératogènes) attribuables au menthol

On ne sait pas si les constituants de la menthe poivrée sont excrétés dans le lait maternel humain. En l'absence de données suffisantes, vous ne devez pas prendre Tempocol, capsules durant la grossesse et l'allaitement.

On ne sait pas si l'huile de menthe poivrée influence la fécondité.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne dispose d'aucune donnée relative aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Assurez-vous de connaître l'influence que ce médicament a sur vous avant de prendre le volant. S'il présente une influence sur vous, ne conduisez pas.

### 3. Comment prendre Tempocol, capsules

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

#### **Adolescents de plus de 12 ans, adultes et personnes âgées**

La dose initiale est d'1 capsule à prendre 1-3 fois par jour. La posologie peut être augmentée si nécessaire jusqu'à une dose maximale de 2 capsules 3 fois par jour.

#### **Enfants de 8 à 12 ans**

1 capsule jusqu'à trois fois par jour

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 8 ans

Populations de patients particulières :

On ne dispose d'aucune information relative à des recommandations posologiques chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

Les capsules doivent être avalées en entier, c.-à-d. ni écrasées ni mâchées.

**Ne pas dépasser la dose prescrite.**

La/Les capsule(s) doit(-vent) être prise(s) à jeun avant les repas avec une quantité suffisante de liquide froid (de préférence un verre d'eau froide).

#### **Durée du traitement**

Les capsules gastro-résistantes doivent être prises jusqu'à résolution des symptômes (signes de la maladie), généralement dans les deux à quatre semaines. Lorsque les symptômes sont plus persistants, on peut poursuivre la prise des capsules gastro-résistantes pendant des périodes d'une durée maximale de 3 mois par épisode de traitement. Informez votre médecin si les symptômes persistent.

#### **Si vous avez pris plus de Tempocol, capsules que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose supérieure à la dose recommandée, parlez-en à un médecin, un pharmacien ou un professionnel de la santé et emportez cette notice avec vous.

Un surdosage peut provoquer :

- des symptômes sévères au niveau de l'estomac, de l'intestin grêle et du côlon, de la diarrhée, des lésions du rectum et des nausées,
- des convulsions épileptiques, une perte de connaissance, une apnée (arrêt de la respiration),
- des troubles du rythme cardiaque,
- un manque de coordination des mouvements musculaires et d'autres problèmes du système nerveux

En cas de surdosage, il faut procéder à une vidange de l'estomac par lavage gastrique. Une observation doit être instaurée avec un traitement symptomatique, si nécessaire.

Veillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

#### **Si vous oubliez de prendre Tempocol, capsules**

Continuez à prendre votre dose habituelle à l'heure prévue ; ce n'est pas grave si vous avez oublié une dose.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Tempocol, capsules**

L'utilisation de ce produit peut être arrêtée à tout moment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Une odeur de menthol des urines et des selles a été observée. La fréquence est indéterminée.
- Une douleur à l'émission d'urine (dysurie) et une inflammation du gland du pénis ont été rapportées. La fréquence est indéterminée.
- Des réactions allergiques au menthol ont été rapportées, avec maux de tête, fréquence cardiaque trop basse (bradycardie), tremblements (tremblements musculaires), manque de coordination des mouvements musculaires (ataxie), choc anaphylactique et éruptions rouges de la peau (rash érythémateux). La fréquence est indéterminée.
- Des aigreurs gastriques (brûlures d'estomac), des brûlures périanales, une vision brouillée, des nausées et des vomissements ont été rapportés. La fréquence est indéterminée.

Arrêtez de prendre ce médicament en cas d'effets indésirables inquiétants.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance :  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 BRUXELLES  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Tempocol, capsules**

##### **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Tempocol, capsules**

La substance active est l'huile de menthe poivrée.

Chaque capsule molle gastro-résistante contient 182 mg d'huile de menthe poivrée (*Menthae piperitae aetheroleum*)

Les autres composants sont :

Gélatine, glycérol, éthylcellulose, alginate de sodium (E401), triglycérides à chaîne moyenne, acide stéarique, acide oléique.

**Qu'est-ce que Tempocol, capsules et contenu de l'emballage extérieur**

Tempocol, capsules sont des capsules molles ovales, transparentes-opaques contenant un liquide clair.

Chaque emballage contient 10, 15, 30, 60, 90, 120 ou 180 capsules

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

**Fabricants du produit fini et site responsable de libération des lots :**

Noventis s.r.o.  
Filmová 174  
761 79 Zlín  
République tchèque

Will-Pharma  
Rue du Manil 80  
B-1301, Wavre  
Belgique

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE433106

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Belgique : Tempocol  
Capsule molle gastro-résistante à usage oral

Luxembourg : Tempocol  
Capsule molle gastro-résistante à usage oral

Pays-Bas : Tempocol  
Capsule molle gastro-résistante à usage oral

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2020**