

1. LEGEMIDLETS NAVN

Colpermin 187 mg harde enterokapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver harde enterokapsel inneholder 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (peppermynteolje).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Hver harde enterokapsel inneholder 136 mg rensset jordnøttolje.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Enterokapsel, hard.

Kapselbunn er lys blå opak / kapseltopp er blå opak med en mørk blå stripe mellom bunn og topp.

Kapselstørrelse 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Colpermin er et plantebasert legemiddel indisert til voksne, ungdom og barn fra 8 år for symptomatisk lindring av mindre spasmer i den gastrointestinale trakten, flatulens og magesmerter, spesielt hos pasienter som lider av irritabel tarmsyndrom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre personer:

1 – 2 kapsler (tilsvarende 0,2 – 0,4 ml peppermynteolje) 3 ganger daglig.

Pediatrisk populasjon

Ungdom fra 12 til 17 år:

1 kapsel (tilsvarende 0,2 ml peppermynteolje) 3 ganger daglig.

Barn fra 8 til 11 år:

1 kapsel (tilsvarende 0,2 ml peppermynteolje) 2 ganger daglig.

Barn under 8 år:

Av sikkerhetshensyn er Colpermin kontraindisert hos barn under 8 år (se pkt. 4.3).

Spesielle populasjoner:

Det finnes ingen tilgjengelige data for doseringsinstruksjon i tilfelle nedsatt nyrefunksjon.

Behandlingens varighet

Colpermin harde enterokapsler skal tas til symptomene forsvinner, vanligvis én til to uker.

Hvis symptomene vedvarer, kan inntaket av Colpermin harde enterokapsler fortsette i perioder på maksimalt 3 måneder av gangen.

Administrasjonsmåte

Colpermin harde enterokapsler skal inntas hele med væske minst 30 minutter før eller etter måltider. De skal ikke tygges, knuses eller deles før de svelges, se pkt. 4.4. Colpermin harde enterokapsler må tas forsiktig ut av blisterstripen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor peppermynnteolje, mentol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Overfølsomhet overfor jordnøttolje (peanøttolje) eller soya. Colpermin kapsler inneholder jordnøttolje (peanøttolje), og må ikke tas av pasienter med kjent allergi mot peanøtter. Siden det er en mulig sammenheng mellom allergi mot peanøtter og allergi mot soya, må pasienter med soyaallergi også unngå Colpermin.

Pasienter med leversykdom, kolangitt, aklorhydri, gallestein og andre gallesykdommer.

Barn under 8 år på grunn av tilstedeværelsen av pulegon og mentofuran i peppermynnteolje og mangel på kliniske data i denne aldersgruppen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Colpermin skal svelges hele, ikke knuses eller tygges, da dette kan føre til at peppermynnteoljen kommer ut for tidlig, og muligens forårsake lokal irritasjon i munn og spiserør.

Pasienter som lider av halsbrann eller spiserørsbrokk opplever av og til dette symptomet etter å ha tatt peppermynnteolje. Hos disse pasientene skal behandlingen avbrytes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Samtidig administrering av mat eller antacida kan føre til at innholdet i kapslene kommer ut for tidlig, og kan forårsake gastrointestinal irritasjon eller redusert effekt.

Andre legemidler som brukes for å redusere magesyre, som histamin-2 blokkere, protonpumpehemmere eller antacida kan forårsake for tidlig oppløsning av det enteriske laget.

Colpermin bør derfor tas minst 2 timer før eller etter antacida eller andre legemidler som brukes til å redusere magesyre.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av peppermynnteolje hos gravide kvinner. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Colpermin er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Data tyder på utskillelse av komponentene i peppermynnte/metabolitter i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Colpermin skal ikke brukes ved amming.

Fertilitet

Det er ingen data tilgjengelig om virkningen av peppermynnteolje på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Colpermin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det er imidlertid ikke utført noen studier på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Det er rapportert om overfølsomhet overfor mentol, med hodepine, bradykardi, tremor, ataksi, anafylaktisk sjokk, erytematøs utslett og kløe. Frekvensen er ikke kjent.

I slike tilfeller må behandling med Colpermin avbrytes umiddelbart.

Vanlige bivirkninger av Colpermin omfatter pyrose, anorektalt ubehag, hodepine, unormal lukt av feces, tørr munn, kvalme og oppkast.

Bivirkningstabell av Colpermin

Følgende definisjoner gjelder for forekomsten av bivirkninger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabellen inkluderer bivirkninger rapportert i studiene nevnt under. Bivirkninger fra spontanrapportering eller fra litteraturen er også inkludert. Hyppigheten av bivirkningene er ikke kjent fordi hendelsene ble rapportert av en populasjon av ukjent størrelse.

Bivirkninger delt inn i frekvens og organklasser

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Overfølsomhet
	Ikke kjent	Anafylaktisk sjokk
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
	Ikke kjent	Tremor, ataksi
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Uklart syn
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Bradykardi
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Pyrose, kvalme, oppkast, anorektalt ubehag, tørr munn, unormal lukt av feces
	Mindre vanlige	Gastrisk blødning
	Ikke kjent	Perianal smerte, diaré
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Kløe
	Ikke kjent	Erytematøs utslett
Sykdommer i nyre og urinveier	Ikke kjent	Dysuri, betennelse i kjertlene i penis, unormal urinlukt

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering kan føre til alvorlige gastrointestinale symptomer, diaré, rektal ulcerasjon, epileptiske anfall, tap av bevisstheden, apné, kvalme, forstyrrelse av hjerterytmen, ataksi og andre CNS-problemer, sannsynligvis på grunn av tilstedeværelsen av mentol.

Behandling

I tilfelle overdosering skal magen tømmes ved ventrikkelskylling. Foreta observasjon med symptomatisk behandling hvis nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, ATC-kode: A03A X15

Virkningsmekanisme

Virkningsmekanismen er ikke kjent i detalj.

Flere studier med friske forsøkspersoner eller pasienter indikerer at peppermynteolje gitt intraluminalt (mage eller tykktarm) eller oralt, har en spasmolytisk virkning på glatte muskler i mage-tarm-kanalen.

Effekt

I systematiske gjennomganger og metaanalyser indikerer placebo-kontrollerte studier at peppermynteolje viser forbedring av abdominale smerter og globale IBS-symptomer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Mentol og andre terpeningredienser i peppermynteolje er fettløselige og absorberes raskt i den proksimale tynntarmtrakten.

Distribusjon

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Biotransformasjon

Mentol, hovedingrediensen i peppermynteolje, metaboliseres ved glukuronidasjon. Ytterligere undersøkelser er nødvendig.

Eliminasjon

Ingrediensene i peppermynteolje skilles i en viss grad ut i form av glukuronider. Maksimalnivåene for urinutskillelse av mentol var lavere og sekresjonen forsinket med preparater med modifisert frisetting slik som Colpermin enn med preparater med umiddelbar frisetting.

En viss inhibering av CYP3A4-aktivitet er rapportert i en klinisk studie med peppermynteolje og en klinisk studie med mentol. Ytterligere undersøkelser er nødvendige.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data vedrørende toksisitet ved gjentatt dosering er ufullstendige og er derfor av begrenset informasjonsverdi. Basert på langvarig klinisk bruk er det etablert tilfredsstillende sikkerhet på bruk av peppermynteolje ved den bestemte doseringen (opptil 1,2 ml daglig) hos mennesker. En standard serie med gentoksisitetsstudier (*in-vitro* bakteriell revers mutasjonsanalyse, *in-vitro* lymfomanalyse på mus, *in-vivo* mikronukleusanalyse av benmarg) viste at Colpermin peppermynteolje ikke har gentoksisk potensiale.

Den høyeste anbefalte daglige dosen er 1,2 ml peppermynteolje, dvs. 1122 mg peppermynteolje, som inneholder maksimalt 37,03 mg pulegon + mentofuran. For en person på 50 kg vil dette tilsvare et daglig inntak på 0,74 mg/kg kroppsvekt. Det er ikke rapportert om noen tilfeller av leverskader forårsaket av peppermynteolje eller mynteolje ved denne doseringen.

Det finnes ingen undersøkelser på reproduksjonstoksitet og karsinogenitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

- | | |
|----------------|---|
| Kapselinnhold: | - Voks, hvit |
| | - Jordnøttolje, rensed |
| | - Silika, kolloidal vannfri |
| Kapselskall: | - Gelatin |
| | - Indigokarmin (E132) |
| | - Titandioksid (E171) |
| | - Metakrylsyremetylmetakrylatkopolymer (1:2) |
| | - Metakrylsyreetylmakrylatkopolymer (1:1) dispersjon 30 % |
| | - Trietylsitrat |
| | - Glyserolmonostearat 40-55 |
| | - Makrogol 4000 |
| | - Talkum |

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Colpermin fås som blisterstriper i PVC/aluminium, som hver inneholder 10 harde enterokapsler.

Blisterstripene er pakket i esker som inneholder enten 30 eller 100 harde enterokapsler (3 eller 10 blisterstriper). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland
+49 7623 96651 979
tpgmbh@tillotts.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8273

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31. juli 2017

Dato for siste fornyelse: 20. oktober 2022

10. OPPDATERINGSDATO

03.10.2022