

 21. september 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Colpermin, hårde enterokapsler**

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

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Colpermin

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 hård enterokapsel indeholder 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pebermynteolie).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

1 hård enterokapsel indeholder 136 mg jordnødolie, renset.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hårde enterokapsler

Tofarvet og uigennemsigtig kapsel med en lyseblå underdel og en blå overdel adskilt med et mørkeblåt bånd.

Kapselstørrelse 1 (19,4 mm×6,8 mm).

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Colpermin er et naturlægemiddel indiceret til voksne, unge og børn fra 8 år til symptomatisk lindring af mindre kramper i mave-tarm-kanalen, flatulens og abdominalsmerter, især hos patienter med irritabelt tarmsyndrom.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne og ældre personer

1-2 kapsler (svarende til 0,2-0,4 ml pebermynteolie) tre gange om dagen.

Pædiatrisk population

*Unge fra 12 til 17 år*

1 kapsel (svarende til 0,2 ml pebermynteolie) tre gange om dagen.

*Børn fra 8 til 11 år*

1 kapsel (svarende til 0,2 ml pebermynteolie) to gange om dagen.

*Børn under 8 år*

Af sikkerhedshensyn, er Colpermin kontraindiceret til børn under 8 år (se pkt. 4.3).

Speciel population

Der foreligger ingen data om doseringsvejledning i tilfælde af nedsat nyrefunktion.

Anvendelsesvarighed

Colpermin hårde enterokapsler bør tages, indtil symptomerne bedres, sædvanligvis inden for en til to uger.

I perioder, hvor symptomerne er mere vedvarende, kan indtagelse af Colpermin hårde enterokapsler fortsættes, men ikke længere end tre måneder pr. kur.

**Administration**

Colpermin hårde enterokapsler skal tages hele med væske mindst 30 minutter eller efter et måltid.

De må ikke tygges, knuses eller brækkes, før de synkes, se. pkt. 4.4.

Colpermin hårde enterokapsler skal tages forsigtigt ud af blisterstrips.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for pebermynteolie, mentol eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed over for jordnødolie eller soja. Colpermin kapsler indeholder jordnødolie og må ikke tages af patienter med kendt allergi over for jordnødder.
Fordi der er en mulig sammenhæng mellem allergi over for jordnødder og allergi mod soja, **skal** patienter med sojaallergi også undgå Colpermin.

Patienter med leversygdom, cholangitis, achlorhydri, galdesten eller andre galdesygdomme.

Børn under 8 år på grund af pulegon og mentofuran som findes i pebermynteolie og manglen på kliniske data i denne aldersgruppe.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Colpermin hårde enterokapsler skal synkes hele, dvs. uden at brække eller tygge dem, fordi dette vil frigive pebermynteolien for tidligt og muligvis forårsage lokal irritation i mund og spiserør.

Patienter, der allerede lider af halsbrand eller hiatushernie, oplever nogle gange en forværring af disse symptomer efter indtagelse af pebermynteolie. Behandling bør seponeres hos disse patienter.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig indtagelse af mad eller antacida kan forårsage for tidlig frigivelse af kapselindholdet, hvilket kan forårsage gastrointestinal irritation eller nedsat effekt.

Andre lægemidler, der bruges til at nedsætte mængden af mavesyre, såsom histamin-2-blokkere, protonpumpehæmmere eller antacida kan forårsage for tidlig opløsning af overtrækket på enterokapslen.

Derfor bør Colpermin tages mindst 2 timer før eller efter indtagelse af antacida eller andre lægemidler, der anvendes til at reducere mavesyren.

**4.6 Graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen data om virkningen af pebermynteolie på fertilitet.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data om anvendelse af pebermynteolie til gravide kvinder. Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Colpermin bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.

Amning

Data tyder på, at pebermyntebestanddele/metabolitter udskilles i human mælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Colpermin må ikke anvendes under amning.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Colpermin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er imidlertid ikke udført studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Der blev rapporteret overfølsomhed over for mentol med hovedpine, bradykardi, tremor, ataksi, anafylaktisk shock, erytematøst udslæt og pruritus. Frekvensen er ikke kendt.

I sådanne tilfælde skal Colpermin straks seponeres.

Almindelige bivirkninger af Colpermin omfatter halsbrand, anorektale gener, hovedpine, unormal lugt af fæces, mundtørhed, kvalme og opkastning.

Tabuleret sammendrag af bivirkninger af Colpermin

Følgende definitioner gælder for forekomsten af bivirkninger:
Almindelig: (≥ 1/100 til < 1/10); ikke almindelig: (≥ 1/1.000 til < 1/100); sjælden (≥1/10.000 til ˂ 1/1.000); meget sjælden (˂1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Oversigten omfatter bivirkninger rapporteret i de nedennævnte studier. Bivirkninger fra spontan rapportering eller litteraturen er også indbefattet. Hyppigheden af forekomsten er ikke kendt, da hændelserne blev rapporteret fra en population af ukendt størrelse.

**Bivirkninger efter hyppighed og organklasse**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Immunsystemet | Ikke almindelig | Overfølsomhed. |
| Ikke kendt | Anafylaktisk shock. |
| Nervesystemet  | Almindelig | Hovedpine. |
| Ikke kendt | Tremor, ataksi. |
| Øjne | Ikke almindelig  | Sløret syn. |
| Hjerte | Ikke kendt | Bradykardi. |
| Mave-tarm-kanalen | Almindelig | Halsbrand, kvalme, opkastning, anorektale gener, mundtørhed, unormal lugt af fæces. |
| Ikke almindelig | Gastrisk blødning. |
| Ikke kendt | Perianalsmerter, diarré. |
| Hud og subkutane væv | Ikke almindelig  | Pruritus. |
| Ikke kendt | Erytematøst udslæt. |
| Nyrer og urinveje | Ikke kendt | Dysuri, inflammation af glans på penis, urin med unormal lugt. |

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 via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

**4.9 Overdosering**

Symptomer

Overdosering kan forårsage svære mave-tarm-symptomer, diarré, rektal ulceration, epileptiske kramper, bevidsthedstab, apnø, kvalme, forstyrrelser i hjerterytme, ataksi og andre CNS-symptomer, der sandsynligvis skyldes tilstedeværelsen af mentol.

Behandling

I tilfælde af overdosering bør maven tømmes ved hjælp af gastrisk skylning. Der bør, om nødvendigt, foretages observation med symptomatisk behandling.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 03 AX15. Andre midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Virkningsmekanismen er ikke klarlagt i detaljer.

Flere studier hos raske forsøgsdeltagere eller patienter tyder på, at pebermynteolie, der gives intraluminalt (via mave eller colon) eller oralt, udøver spasmolytisk virkning på den glatte muskulatur i mave-tarm-kanalen.

Virkning

Systematiske gennemgange og metaanalyser af placebokontrollerede studier tyder på, at pebermynteolie forbedrer abdominalsmerter og globale IBS-symptomer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

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

Fordeling:

Der foreligger ingen data om fordelingen.

Biotransformation

Menthol, hovedbestanddelen af pebermynteolie, metaboliseres ved glucoronidering. Det er nødvendigt med flere undersøgelser.

Elimination

Til en vis grad udskilles indholdsstoffer i pebermynteolie i form af glucuronider. Det maksimale niveau for udskillelseaf mentol i urinen var lavere og udskillelsen var mere forsinket for præparater med modificeret udløsning, såsom Colpermin, end for præparater med hurtig udløsning.

Der er vist en vis hæmning af CYP3A4-aktivitet i et klinisk studie med pebermynteolie og et klinisk studie med mentol. Yderligere undersøgelser er nødvendige.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data vedrørende gentagen dosistoksicitet er ufuldstændige, og derfor af begrænset informativ værdi. På baggrund af den langvarige kliniske anvendelse, vurderes sikkerheden tilstrækkelig klarlagt ved anvendelse af pebermynteolie med den givne dosering (op til 1,2 ml daglig) hos mennesker.

Et standardprogram af genotoksicitetsstudier (*in-vitro* bakteriel revers mutationstest, *in-vitro*-muselymfomtest, *in-vivo* mikronukleustest af knoglemarv) viste, at Colpermin pebermynteolie ikke udviser genotoksicitet.

Den højest anbefalede daglige dosis er 1,2 ml pebermynteolie, dvs. 1,122 mg pebermynteolie, som indeholder maksimalt 37,03 mg pulegon + mentofuran. For en 50 kg person vil dette svare til en daglig indtagelse af 0,74 mg/kg kropsvægt. Der blev ikke rapporteret nogle tilfælde af leverskader forårsaget af pebermynteolie eller mynteolie ved denne dosering.

Der foreligger ikke undersøgelser af reproduktionstoksicitet og karcinogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kapselindhold

Bivoks, hvid

Jordnødolie, renset

Silica, kolloid vandfri

Kapselskal

Gelatine

Indigocarmin (E132)

Titandioxid (E171)

Methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2)

Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) – Dispersion 30 %

Triethylcitrat

Glycerolmonostearat 40-55

Macrogol 4000

Talcum

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister af PVC/aluminium, der hver indeholder 10 hårde enterokapsler.

Pakningsstørrelser: 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Strasse 80

79618 Rheinfelden

Tyskland

**Repræsentant**

Tillotts Pharma AB

Gustavslundensvägen 135

167 51 Bromma

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

4866511

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. februar 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

21. september 2022