

Bipacksedel: Information till användaren

Colpermin

hårda enterokapslar
pepparmyntsolja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Colpermin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Colpermin
3. Hur du tar Colpermin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colpermin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colpermin är och vad det används för

Colpermin är ett växtbaserat läkemedel avsett för symtomlindring vid lindriga krampstillstånd i magtarmkanalen, gaser i magen och buksmärta hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

2. Vad du behöver veta innan du tar Colpermin

Du bör endast använda Colpermin efter att din läkare har talat om för dig att du har IBS (irritable bowel syndrome).

Ta inte Colpermin

- om du är allergisk mot pepparmyntsolja, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din läkare har berättat för dig att du har en leversjukdom
- om du har inflammation i gallgångarna (kolangit)

- om du har nedsatt syraproduktion i magsäcken (detta tillstånd kallas aklorhydri)
- om du har gallsten eller annan sjukdom i gallblåsan eller gallgångarna

Colpermin rekommenderas inte till barn under 12 år.

Colpermin innehåller jordnötsolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare om något av följande inträffar (även om du vet att du har IBS), eftersom detta kan vara tecken på andra allvarigare tillstånd:

- dina symtom försämras märkbart,
- du är över 40 år och det har gått en längre tid sedan du hade din senaste känning av IBS, eller symtomen är annorlunda den här gången,
- du har nyligen haft blod i avföringen,
- du har tappat aptiten eller gått ner i vikt utan känd anledning.

Om du har halsbränna eller diafragmabráck (ett tillstånd då en del av magsäcken glider upp i bröstkorgen) finns en risk att symtomen förvärras vid användning av Colpermin. Om detta sker, ska du avbryta behandlingen med Colpermin.

Colpermin enterokapslar ska sväljas hela och får inte delas, tuggas eller tas i samband med måltid. Detta kan leda till att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt från kapseln, vilket kan orsaka irritation i munnen och matstrupen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas endast till vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Andra läkemedel och Colpermin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidigt intag av andra läkemedel som används för att minska mängden magsyra (t.ex. histamin-2-receptorblockerare och protonpumpshämmare) eller syraneutraliserande medel kan leda till att pepparmyntsolja frigörs för tidigt och ska tas minst 2 timmar före eller efter intag av detta läkemedel.

Colpermin med mat och dryck

Samtidigt intag av föda kan leda till att pepparmyntsolja frigörs för tidigt. Därför ska detta läkemedel tas minst 30 minuter före eller efter en måltid.

Graviditet och amning

Då tillräcklig information saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning samt till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Colpermin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Användning för vuxna och äldre

Rekommenderad dos är 1 kapsel 3 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till högst 2 kapslar 3 gånger dagligen.

Användning för ungdomar mellan 12 och 17 år

Rekommenderad dos är 1 kapsel 3 gånger dagligen.

Barn under 12 års ålder

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Särskilda patientgrupper

Underlag saknas för att ge doseringsanvisningar vid nedsatt njurfunktion.

Colpermin kapslar ska sväljas hela med tillräcklig mängd vätska för att kapseln ska kunna sväljas utan besvär. Kapslarna får inte tuggas, krossas eller delas.

Var försiktig då kapseln tas ur blisterförpackningen.

Colpermin ska tas minst 30 minuter före eller efter en måltid.

Behandlingen pågår vanligen 1 till 2 veckor. Varje behandlingsomgång får pågå högst 3 månader. Rådgör med läkare om symtomen inte går över efter 2 veckor.

Om du har tagit för stor mängd Colpermin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara:

- svåra magtarmsymtom såsom diarré, sår i ändtarmen och illamående;
- epileptiska anfall, medvetandeförlust, andningssvårigheter;
- rubbningar i hjärtrytm;
- svårighet att koordinera muskelrörelser och andra symtom från centrala nervsystemet.

Om du har glömt att ta Colpermin

Om du glömmer att ta en dos i tid ska du bara ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta läkemedlet och uppsök genast läkare

Om du utvecklar svåra allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig svår allergisk reaktion med symtom såsom blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver akut läkarvård, diarréer eller skakningar, rörelsestörningar med balanssvårigheter, långsam puls och röda hudutslag. Frekvensen med vilka dessa biverkningar förekommer är inte känd.

Följande biverkningar har rapporterats med de ungefärliga frekvenser som anges nedan:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, halsbränna, ändtarmsbesvär, onormal lukt från avföringen, muntorrhet, obehag i magen och kräakänslor, kräkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Överkänslighet, kliande hud, magblödning, dimsyn.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Smärta kring ändtarmsöppningen, diarré, svårigheter och smärta vid urinering, olloninflammation, onormal lukt från urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Colpermin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterremsan efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pepparmyntsolja. En hård enterokapsel innehåller 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L, aetheroleum (pepparmyntsolja).
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

- Vitt vax
- Raffinerad jordnötsolja
- Gelatin

Kapselhölje:

- Gelatin
- Indigokarmin (E132)
- Titandioxid (E171)
- Metakrylsyra-metylmetakrylsampolymer
- Metakrylsyra-etylakrylsampolymer
- Trietylцитrat
- Glycerolmonostearat 40-55
- Makrogol
- Talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogenomskinlig kapsel med ljusblå underdel och genomskinlig blå överdel avskilt med ett mörkblått band. Kapselstorlek 19,4 mm x 6,8 mm.

Colpermin enterokapslar tillhandahålls i blisterremсор om tio kapslar förpackade i 30 enterokapslar per förpackning (3 blisterremсор).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
167 51 Bromma

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-23

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se