

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Colpermin, hårda enterokapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En hård enterokapsel innehåller 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L, aetheroleum (pepparmyntsolja).

Hjälpämne med känd effekt:

En hård enterokapsel innehåller 136 mg raffinerad jordnötsolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Hård enterokapsel.

Ogenomskinlig kapsel med ljusblå underdel och ogenomskinlig blå överdel avskilt med ett mörkblått band. Kapselstorlek 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel avsett för symtomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, flatulens och buksmärta, i synnerhet hos patienter med colon irritabile, IBS (irritable bowel syndrome).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre:

1-2 kapslar (motsvarande 0,2-0,4 ml pepparmyntsolja) tre gånger dagligen.

Pediatrik population

Ungdomar mellan 12 och 17 år:

1 kapsel (motsvarande 0,2 ml pepparmyntsolja) tre gånger dagligen.

Barn mellan 8 och 11 år:

1 kapsel (motsvarande 0,2 ml pepparmyntsolja) två gånger dagligen.

Barn under 8 års ålder:

Av säkerhetsskäl är Colpermin kontraindicerat för barn under 8 år (se avsnitt 4.3).

Särskilda patientgrupper:

Dataunderlag saknas för att ge doseringsanvisningar vid nedsatt njurfunktion.

Behandlingsperiod

Colpermin hårda enterokapslar ska tas till symtomen går över, vilket normalt sker inom en till två veckor.

Under perioder med mer ihållande symtom kan behandlingen med Colpermin hårda enterokapslar fortsättas i högst 3 månader per behandlingsomgång.

Administreringssätt

Colpermin hårda enterokapslar ska sväljas hela med vätska minst 30 minuter före eller efter en måltid.

Enterokapslarna får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs, se avsnitt 4.4.

Försiktighet ska iakttas då Colpermin hårda enterokapslar tas ur blisterförpackningen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot pepparmyntsolja, mentol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot jordnötsolja eller soja. Colpermin kapslar innehåller jordnötsolja och ska inte tas av patienter med känd allergi för jordnötter. Eftersom det finns ett möjligt samband mellan allergi mot jordnötter och allergi mot soja, ska patienter med allergi mot soja också undvika Colpermin.

Patienter med leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallstenar eller annan sjukdom i gallblåsa eller gallgångar. Kontraindicerat till barn under 8 år på grund av innehållet av pulegon och mentofuran i pepparmyntsolja och på grund av brist på kliniska data i denna åldersgrupp

4.4 Varningar och försiktighet

Colpermin hårda enterokapslar ska sväljas hela; de får inte delas eller tuggas då detta medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till irritation lokalt i mun och matstrupe.

Hos patienter med befintlig halsbränna eller hiatusbråck kan ibland detta symtom förvärras vid intag av pepparmyntsolja. Behandlingen bör sättas ut hos dessa patienter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidigt intag av mat eller syraneutraliserande läkemedel kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet vilket kan leda till gastrointestinal irritation eller minskad effekt.

Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister, protonpumpshämmare eller antacida, kan leda till att den magsaftresistenta drageringen löses upp i förtid. Colpermin ska därför tas minst 30 minuter före eller efter intag av föda, antacida eller andra läkemedel som används för att minska magsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I brist på tillräckliga data från användningen av pepparmyntsolja hos gravida kvinnor, rekommenderas inte Colpermin under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Amning

Data tyder på utsöndring av beståndsdelarna i pepparmynta/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Colpermin ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om pepparmyntsoljans effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Colpermin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har dock utförts.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighetsreaktioner av mentol har rapporterats, med huvudvärk, bradykardi, tremor, ataxi, anafylaktisk chock, erytematösa hudutslag och klåda, frekvensen är inte känd. I dessa fall måste Colpermin omedelbart sättas ut.

Vanligt förekommande biverkningar av Colpermin är halsbränna, ändtarmsbesvär, huvudvärk, onormal lukt från avföringen, muntorrhet, illamående och kräkning.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform för Colpermin

Följande definitioner gäller förekomsten av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabellen omfattar biverkningar rapporterade i nedan nämnda studier samt även spontanrapporterade biverkningar och biverkningar som rapporterats i litteraturen. Frekvensen med vilken dessa biverkningar förekommer är inte känd då de rapporterats från populationer av okänd storlek.

Biverkningar indelade i frekvens och organsystemklass

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner.
	Ingen känd frekvens	Anafylaktisk chock.
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk.
	Ingen känd frekvens	Tremor, ataxi.
Ögon	Mindre vanliga	Dimsyn.
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Bradykardi.
Magtarmkanalen	Vanliga	Halsbränna, illamående, kräkning, ändtarmsbesvär, muntorrhet, onormal lukt från avföringen.
	Mindre vanliga	Magblödning.
	Ingen känd frekvens	Perianal smärta, diarré.
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Klåda.
	Ingen känd frekvens	Erytematösa hudutslag.
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	Dysuri, olloninflammation, onormal lukt från urinen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser kan leda till svåra gastrointestinala symtom, diarré, rektal ulceration, epileptiska anfall, medvetandeförlust, apné, illamående, rubbningar i hjärtrytmen, ataxi och andra CNS-rubbningar, troligen på grund av mentolinnehållet.

Behandling

Vid överdosering ska magsäcken tömmas genom magsköljning. Patienten ska hållas under observation och ges symptomatisk behandling efter behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: *Övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom*, ATC-kod: A03AX15

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen är inte känd i detalj.

Flera studier på friska försökspersoner eller patienter tyder på att pepparmyntsolja som ges intraluminalt (i magsäck eller kolon) eller oralt har en spasmolytisk effekt på glatt muskulatur i mag-tarmkanalen.

Effektivitet

Systematiska översikter och metaanalyser av placebokontrollerade studier indikerar att pepparmyntsolja visar förbättring av buksmärtor och allmänna IBS-symtom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mentol och övriga terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja är fettlösliga och absorberas snabbt i proximala tunntarmen.

Distribution

Distributionsdata saknas.

Metabolism

Mentol är den huvudsakliga beståndsdel i pepparmyntsolja och metaboliseras via glukuronidering. Ytterligare studier behövs.

Eliminering

Beståndsdelarna i pepparmyntsolja utsöndras till viss del i form av glukuronider. Mentolberedningar med modifierad frisättning såsom Colpermin har visats ha lägre maximal utsöndringshastighet och fördröjd sekretion jämfört med beredningar med omedelbar frisättning.

En viss hämning av CYP3A4 aktiviteten har rapporterats i en klinisk studie med pepparmyntsolja och en klinisk studie med mentol. Ytterligare studier behövs.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data beträffande allmäntoxicitet är ofullständiga och därför av begränsat informativt värde. Baserat på långvarig klinisk användning är säkerheten vid användning av pepparmyntsolja med angiven dosering (upp till 1,2 ml dagligen) tillräckligt etablerad hos människa.

Gentoxicitetsstudier (*in-vitro*-analyser av bakteriell omvänd mutation, *in-vitro*-analyser av muslymfom, *in-vivo*-mikronukleusanalys på benmärg) visade att Colpermin pepparmyntsolja inte har någon gentoxisk potential.

Den högsta rekommenderade dygnsdosen är 1,2 ml pepparmyntsolja, dvs. 1122 mg pepparmyntsolja som innehåller högst 37,03 mg pulegon + mentofuran. Hos en person som väger 50 kg motsvarar detta ett dygnsintag på 0,74 mg/kg kroppsvikt. Inga fall av leverskada på grund av pepparmyntsolja har rapporterats vid denna dosering.

Det finns inga studier av reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

- Vitt vax
- Raffinerad jordnötsolja
- Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselhölje:

- Gelatin
- Indigokarmin (E132)
- Titandioxid (E171)
- Metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer
- Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer
- Trietylcitrat
- Glycerolmonostearat 40-55
- Makrogol
- Talk

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Colpermin tillhandahålls i blisterförpackning av PVC/aluminium; en blisterremsa innehåller tio hårda enterokapslar.

Blisterremssorna är förpackade i ytterkartong om antingen 30 eller 100 hårda enterokapslar (3 eller 10 blisterremssor). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46026

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2017-11-29
Förnyat godkännande: 2022-10-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-23