

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colpermin maagsapresistente capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke maagsapresistente harde capsule bevat 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie).

Hulpstof met bekend effect:

Elke maagsapresistente harde capsule bevat 136 mg arachideolie (pindaolie).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente harde capsule.

Romp opaak lichtblauw / dop opaak blauw met een donkerblauwe band tussen romp en dop.

Capsulemaat 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Colpermin is een kruidengeneesmiddel geïndiceerd voor de symptomatische verlichting van lichte krampen van het maagdarmsstelsel, flatulentie en buikpijn, vooral bij patiënten met prikkelbaredarmsyndroom, bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 8 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en ouderen:

1 - 2 capsules (overeenkomend met 0,2 - 0,4 ml pepermuntolie) driemaal daags.

Pediatrische patiënten

Adolescenten (12-17 jaar):

1 capsule (overeenkomend met 0,2 ml pepermuntolie) driemaal daags.

Kinderen (8 tot 11 jaar):

1 capsule (overeenkomend met 0,2 ml pepermuntolie) tweemaal daags.

Kinderen jonger dan 8 jaar:

Colpermin is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar (zie rubriek 4.3).

Speciale populaties:

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsadvies bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Duur van het gebruik

Colpermin dient te worden ingenomen tot de klachten verdwenen zijn; dit is gewoonlijk binnen één tot twee weken.

Bij persisterende klachten kan het gebruik van Colpermin worden verlengd tot maximaal 3 maanden per kuur.

Wijze van toediening

De capsules moeten in hun geheel met wat vloeistof ten minste 30 minuten vóór of na een maaltijd worden ingenomen.

Ze mogen niet gekauwd, geplet of gebroken worden vóór het doorslikken, zie rubriek 4.4.

De capsules dienen voorzichtig uit de blisterverpakking te worden verwijderd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor pepermuntolie, menthol of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor arachideolie (pindaolie) of soja. Colpermin capsules bevatten arachideolie (pindaolie), en mogen niet genomen worden door patiënten die allergisch zijn voor pinda's. Aangezien er een mogelijke link is tussen allergie aan pinda's en allergie voor soja, mogen patiënten die allergisch zijn voor soja Colpermin niet innemen.
- Patiënten met leveraandoeningen, cholangitis, achloorhydrie, galstenen en andere galaandoeningen.
- Kinderen jonger dan 8 jaar, ten gevolge van de aanwezigheid van pulegone en methofuraan in pepermuntolie en het gebrek aan klinische data in deze leeftijdsgroep.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt, d.w.z. niet gebroken of gekauwd, omdat hierdoor de pepermuntolie te vroeg vrijkomt. Dit kan plaatselijke irritatie van de mond en slokdarm veroorzaken.

Bij patiënten die lijden aan brandend maagzuur of hiatushernia, kunnen de klachten verergeren na het gebruik van Colpermin. Bij deze patiënten dient de behandeling te worden gestaakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Gelijktijdig innemen van voedsel, kan vroegtijdig vrijkomen van de capsule-inhoud tot gevolg hebben. Dit kan lokale irritatie of verminderde effectiviteit tot gevolg hebben.

Gelijktijdig innemen van geneesmiddelen die worden gebruikt om de hoeveelheid maagzuur te verminderen, zoals histamine-2-blokkers, protonpompremmers of antacida, kan leiden tot het vroegtijdig oplossen van de maagsapresistente coating. Daarom dient Colpermin ten minste 2 uur vóór of na het innemen van geneesmiddelen die voor het verminderen van de hoeveelheid maagzuur worden gebruikt, te worden ingenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pepermuntolie bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Colpermin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Gegevens wijzen op uitscheiding van bestanddelen en/of metabolieten van pepermuntolie in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Colpermin mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van pepermuntolie op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Colpermin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Er is echter geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er is overgevoeligheid voor menthol gerapporteerd, met hoofdpijn, bradycardie, tremor, ataxie, anafylactische shock, erythemateuze huiduitslag en pruritus. De frequentie is niet bekend. In dergelijke gevallen moet het gebruik van Colpermin onmiddellijk worden gestaakt.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn pyrosis, anorectale ongemakken, hoofdpijn, abnormale geur van faeces, droge mond, misselijkheid en braken.

Overzicht van bijwerkingen van Colpermin in tabelvorm

De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100 < 1/10$), soms ($\geq 1.000 < 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$, inclusief geïsoleerde meldingen), en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd in studies die hieronder zijn vermeld, of zijn afkomstig van spontane meldingen of uit de literatuur. De frequentie ervan is niet altijd bekend, gezien de bijwerkingen werden gerapporteerd vanuit een populatie van onbekende grootte.

Bijwerkingen gerangschikt naar frequentie en MedDRA systeem orgaanklasse

MedDRA systeem orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheid
	Niet bekend	Anafylactische shock
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
	Niet bekend	Tremor, ataxie
Oogaandoeningen	Soms	Wazig zien
Hartaandoeningen	Niet bekend	Bradycardie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Pyrosis, misselijkheid, braken, anorectale ongemakken, droge mond, abnormale geur van faeces
	Soms	Maagbloeding
	Niet bekend	Perianale pijn, diarree
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Pruritus
	Niet bekend	Erythemateuze uitslag
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Dysurie, ontsteking van de eikel van de penis, abnormale urinegeur

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis kan ernstige maag-darmsymptomen, diarree, rectale ulceratie, epileptische convulsies, bewustzijnsverlies, apneu, misselijkheid, hartritmestoornissen, ataxie en andere stoornissen van het centrale zenuwstelsel veroorzaken, waarschijnlijk vanwege de aanwezigheid van menthol.

Behandelbeleid

In het geval van een overdosis moet de maag worden gelegeerd door middel van een maagspoeling. De patiënt dient te worden geobserveerd en indien nodig dient symptomatische behandeling te worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige middelen bij functionele gastro-intestinale stoornissen, ATC-code: A03AX15

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme is niet in detail bekend.

Uit verschillende onderzoeken bij gezonde personen of patiënten blijkt dat peppermintolie, intraluminaal (maag of colon) of oraal toegediend, een spasmolytische werking heeft op de gladde spieren van het maag-darmstelsel.

Werkzaamheid

Uit systematische reviews en meta-analyses blijkt dat peppermintolie in placebogecontroleerde studies een verbetering te zien geeft van de buikpijn en de globale IBS-symptomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Menthol en andere terpeenbestanddelen van peppermintolie zijn in vet oplosbaar en worden snel geabsorbeerd in het proximale dunne-darmkanaal.

Distributie

Er zijn geen gegevens beschikbaar over distributie.

Biotransformatie

Menthol, het hoofdbestanddeel van peppermintolie, wordt gemetaboliseerd door middel van glucuronidatie. Nader onderzoek is noodzakelijk.

Eliminatie

Tot op zekere hoogte worden peppermintoliebestanddelen uitgescheiden in de vorm van glucuroniden. Bij de preparaten met gereguleerde afgifte, zoals Colpermin, waren de piekniveaus van de urine-uitscheiding van menthol lager en de uitscheiding trager dan bij de preparaten met directe afgifte.

In een klinisch onderzoek met peppermintolie en één klinisch onderzoek met menthol is enige inhibitie van CYP3A4-activiteit beschreven. Verdere onderzoeken zijn noodzakelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens met betrekking tot toxiciteit bij herhaalde dosering zijn onvolledig en derhalve van beperkte informatieve waarde. Op basis van de lange geschiedenis van klinisch gebruik is de veiligheid van het gebruik van peppermintolie voldoende vastgesteld bij de gegeven dosering (maximaal 1,2 ml per dag) bij mensen.

Uit een standaardserie genotoxiciteitsonderzoeken (*in vitro* bacteriële reverse-mutatietest, *in vitro* muizenlymfoomtest, *in vivo* beenmerg-micronucleustest) is gebleken dat peppermintolie geen genotoxisch potentieel heeft.

De hoogste aanbevolen dagelijkse dosis is 1,2 ml peppermintolie, d.w.z. 1.122 mg peppermintolie, wat maximaal 37.03 mg pulegon + menthofuran bevat. Voor een persoon van 50 kg, komt dit overeen met een dagelijkse inname van 0.74 mg/kg lichaamsgewicht. Bij deze dosering werden er geen gevallen van leverbeschadiging, veroorzaakt door peppermintolie of muntolie, gerapporteerd.

Er is geen onderzoek gedaan naar reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- | | |
|-----------------|--|
| Capsule-inhoud: | - Witte bijenwas |
| | - Arachideolie (pindaolie), geraffineerd |
| | - Watervrij colloïdaal siliciumdioxide |
| Capsulewand: | - Gelatine |
| | - Indigokamijn (E132) |
| | - Titaniumdioxide (E171) |
| | - Methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer (1:2) |
| | - Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1 - dispersie 30%) |
| | - Triëthylcitraat |
| | - Glycerolmonostearaat 40-55 |
| | - Macrogol 4000 |
| | - Talk |

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Colpermin is verkrijgbaar in PVC/aluminium blisterverpakkingen, die elk tien maagsapresistente harde capsules bevatten.

De blisterverpakkingen zijn verpakt in dozen die 30 of 100 maagsapresistente harde capsules bevatten (3 of 10 blisterverpakkingen). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

109495

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 2017

Datum van laatste hernieuwing: 20 oktober 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2, 4.3, 4.6, 5.1 en 9: 18 oktober 2022