

Indlægsseddel: information til brugeren

Colpermin, hårde enterokapsler

Pebermynteolie

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af to uger.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Colpermin
3. Sådan skal du tage Colpermin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Colpermin er et naturlægemiddel, der indeholder pebermynteolie.

Colpermin kapsler er beregnet til symptomatisk lindring af lettere kramper i mave-tarm-kanalen, luftafgang fra tarmen og mavesmerter især hos patienter med irriteret tarmsyndrom. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af to uger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Colpermin

Tag ikke Colpermin:

- hvis du er allergisk over for pebermynteolie, mentol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Colpermin (angivet i punkt 6).
- hvis lægen har fortalt dig, at du har en leversygdom.
- hvis du har betændelse i galdegangene (kolangitis).
- hvis du har lav mavesyreproduktion (en tilstand, der hedder achlorhydri).
- hvis du har galdesten eller andre galdesygdomme.
- hvis du er under 8 år.

Colpermin indeholder jordnøddolie

Du må ikke bruge Colpermin, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Colpermin.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du lider af halsbrand eller hiatusbrok (en tilstand hvor en del af maven trænger op gennem mellemgulvet). I disse tilfælde kan der forekomme en forværring af symptomerne efter indtagelse af dette lægemiddel, og derfor bør behandlingen afbrydes.

Colperminkapsler skal sluges hele, kapslen må ikke brækkes, tygges eller tages under måltider. Dette kan resultere i for tidlig frigivelse af pebermynteolien, hvilket kan medføre irritation i munden og spiserøret (øsofagus).

Børn

Dette lægemiddel anbefales kun til børn over 8 år og må ikke anvendes til børn under 8 år.

Brug af anden medicin sammen med Colpermin

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Samtidig indtagelse af lægemidler til at nedsætte mængden af mavesyre (såsom histamin-2-blokkere og protonpumpehæmmere) eller syreneutraliserende midler (antacida), kan forårsage for tidlig frigivelse af pebermynteolien. Disse lægemidler skal derfor tages mindst 2 timer før eller efter indtagelse af dette lægemiddel.

Brug af Colpermin sammen med mad og drikke

Mad indtaget på samme tid kan føre til, at pebermynteolien frigives for tidligt. Derfor skal dette lægemiddel tages mindst 2 timer før eller efter et måltid.

Graviditet og amning

Sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ukendt, hvorfor anvendelse af Colpermin ikke kan anbefales under graviditet, amning og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke mærket.

Colpermin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Colpermin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Brug til voksne og ældre personer:

1 kapsel 3 gange om dagen. Dosis kan, øges til maksimalt 2 kapsler 3 gange om dagen, hvis nødvendigt.

Brug til unge fra 12 til 17 år:

1 kapsel 3 gange om dagen.

Brug til børn fra 8 til 11 år:

1 kapsel 2 gange om dagen.

Børn under 8 år

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 8 år.

Særlige populationer

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

Til anvendelse gennem munden. Colperminkapsler skal synkes hele med tilstrækkelig væske, så kapslen kan passere uhindret. Kapslerne må ikke tygges, knuses eller knækkes.

Der skal udvises forsigtighed, når kapslerne tages ud af blisterstrips.

Colpermin skal tages mindst 2 timer før eller efter et måltid.

Den sædvanlige behandlingstid er 1 eller 2 uger. Den maksimale behandlingsvarighed er 3 måneder pr. kur. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis symptomerne fortsætter efter 2 uger.

Hvis du har taget for meget Colpermin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Colpermin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være:

- svære mave-tarm-symptomer såsom diarré, sårdannelse i endetarmen, kvalme.
- epileptiske kramper, bevidsthedstab, vejrtrækningsbesvær.
- forstyrrelse af hjerterytme.
- manglende koordination af muskelbevægelser og andre problemer med centralnervesystemet.

Hvis du har glemt at tage Colpermin

Hvis du glemmer at tage en dosis på det rigtige tidspunkt, så tag blot den næste dosis som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og søg omgående læge,

hvis du udvikler svære allergiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock (pludselig, svær allergisk reaktion med tegn som blodtryksfald og vejrtrækningsbesvær), der kræver øjeblikkelig medicinsk behandling, rysten eller sitren, bevægelsesforstyrrelse med balanceproblemer, langsom puls og rødt udslæt. Hyppigheden af disse reaktioner er ikke kendt.

Der blev rapporteret følgende bivirkninger med de omtrentlige viste hyppigheder:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Hovedpine, halsbrand, anale gener, unormalt lugtende afføring, mundtørhed, følelse af ubehag eller besvær i maven og trang til opkastning, opkastning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Overfølsomhed, hudkløe, blødning i maven, sløret syn.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Smarter omkring endetarmsåbningen, diarré, besværlig og smertefuld vandladning, irriteret glans på penis, unormalt lugtende urin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterstrips. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i originalemballage for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Colpermin indeholder:

- Aktiv bestanddel: 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pebermynteolie).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold:
 - Bivoks, hvid
 - Jordnødolje, rensed
 - Silica, kolloid vandfriKapselskal:
 - Gelatine
 - Indigocarmin (E132)
 - Titandioxid (E171)
 - Metacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2)
 - Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) – Dispersion 30 %
 - Triethylcitrat
 - Glycerolmonostearat 40-55
 - Macrogol 4000
 - Talcum

Udseende og pakningsstørrelser

Colpermin er hårde enterokapsler der består af en tofarvet og uigennemsigtig kapsel med en lyseblå underdel og en mørkeblå overdel adskilt med et blå bånd. Kapselstørrelse 19,4 mm x 6,8 mm.

Pakningsstørrelser: 30 og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Lokal repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135
167 51 Bromma, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Holland, Norge, Spanien, Sverige: Colpermin

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.