

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Colonmint pehmeät enterokapselit**

piparminttuöljy

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Colonmint on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Colonmint-kapseleita
3. Miten Colonmint-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Colonmint-kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Colonmint on ja mihin sitä käytetään**

Colonmint on kasvirohdosvalmiste, jota käytetään ruuansulatuskanavan lievien suolistokouristusten, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen hoitoon etenkin potilaille, joilla on ärtyvän suolen oireyhtymä.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Colonmint-kapseleita**

**Älä ota Colonmint-kapseleita**

- jos olet allerginen piparminttuöljylle tai mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksasairaus, sappitietulehdus, hapoton maha, sappikiviä tai jokin muu sappisairaus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Colonmint-kapseleita, jos sinulla on:

- närästystä tai palleatyä (vatsan yläosan esiintyöntymä), oireet voivat joissain tapauksissa pahentua Colonmint-kapselien oton jälkeen. Tällaisessa tapauksessa sinun täytyy lopettaa Colonmint-kapselien käyttäminen.

Kapselit tulee niellä kokonaisina, eikä niitä saa rikkoa tai pureskella, ettei piparminttuöljy pääse vapautumaan kapselistä ennen aikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paikallista ärsytystä suussa ja ruokatorvessa.

Muiden piparminttuöljyä sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä on vältettävä tämän lääkevalmisteen käytön aikana.

### **Lapset**

Colonmint-kapseleita ei suositella alle 8-vuotiaille lapsille, sillä valmisteen käytöstä tämän ikäryhmän potilaille ei ole saatavilla riittävästi tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Colonmint**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Muut vatsahappojen määrää vähentävät lääkkeet voivat aiheuttaa enteropäällysten enneaikaisen liukenemisen, ja siksi niitä tulee välttää. Tällaisia valmisteita ovat mm. histamiinin H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajat, protonipumpun estäjät ja haponestolääkkeet.

### **Colonmint ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Jos otat Colonmint-kapseleita samaan aikaan ruoan tai haponestolääkkeen kanssa, kapselin sisältö saattaa vapautua enneaikaisesti.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Älä ota Colonmint-kapseleita raskauden tai imetyksen aikana, sillä niiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tarpeeksi tietoa. Ei tiedetä, erittyvätkö piparminttuöljyn ainesosat ihmisen rintamaitoon. Ei tiedetä, vaikuttaako piparminttuöljy hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tietoa valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole. Varmista ennen ajamista, että tiedät, miten valmiste vaikuttaa sinuun. Jos vaikutuksia esiintyy, älä aja.

## **3. Miten Colonmint-kapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

### **Aikuiset ja iäkkäät**

Aloitusannos on 1 kapseli 1–3 kertaa vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa enimmäisannokseen 2 kapselia 3 kertaa vuorokaudessa.

### **8–17-vuotiaat lapset ja nuoret**

1 kapseli enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei saa käyttää alle 8-vuotiaiden lasten hoidossa.

### **Erityisryhmät**

Annostussuosituksista potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, ei ole tietoa.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Kapselit pitää niellä kokonaisina, eikä niitä saa rikkoa tai pureskella. Ota kapselit tyhjään vatsaan kaksi tuntia ennen tai jälkeen aterian riittävän nestemäärän kera (mieluiten lasillinen kylmää vettä).

### **Hoidon kesto**

Ota enterokapseleita, kunnes oireet (sairauden merkit) häviävät. Tähän kuluu yleensä 1–2 viikkoa. Jos oireet eivät häviä tässä ajassa, enterokapseleita voidaan ottaa pidemmän aikaa enintään 3 kuukauden ajan kerrallaan. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat.

### **Jos otat enemmän Colonmint-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- vakavia oireita vatsassa sekä paksu- ja ohutsuolessa, ripulia, peräsuolihaavoja, pahoinvointia
- epileptisiä kouristuksia, tajunnanmenetystä, hengityskatkoksen (apnea)
- sydämen rytmihäiriötä
- liikkeiden koordinaatiohäiriötä ja muita keskushermosto-oireita.

Yliannostuksen hoitona voidaan antaa lääkehiiltä. Potilaan tilaa pitää seurata ja häntä tulee tarvittaessa hoitaa oireenmukaisesti.

### **Jos unohdat ottaa Colonmint-kapseleita**

Jatka saman annoksen ottamista tavanomaiseen aikaan. Ei haittaa, vaikka unohtaisit ottaa yhden annoksen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Colonmint-kapseleiden oton**

Valmisteen käytön voi lopettaa koska tahansa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- päänsärky, närästys, polttava tunne peräaukon ympärillä, suun kuivuus

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- näön hämärtyminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset reaktiot (oireina esim. päänsärkyä, sydämen harvialyöntisyyttä (bradykardiaa), tärinää (lihaskivertä), liikkeiden koordinaatiohäiriötä (ataksiaa), anafylaktinen sokki sekä punoittavaa ihottumaa), pahoinvointi, oksentelu, mentolinhajuinen uloste, terskan tulehdus, mentolinhajuinen virtsa, kivulias virtsaaminen (dysuria)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Colonmint-kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Colonmint sisältää

- Vaikuttava aine on piparminttuöljy. Yksi pehmeä enterokapseli sisältää 182 mg piparminttuöljyä (*Mentha x piperitae* L., *aetheroleum*).
- Muut aineet ovat liivate, glyseroli, etyyliiselluloosa, natriumalginaatti (E401), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, steariinihappo, öljyhappo.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Colonmint-kapselit ovat soikeita, sameita tai läpinäkyviä pehmeitä kapseleita, jotka sisältävät kirkasta nestettä. Pituus noin 10 mm, leveys noin 7 mm.

Pehmeät enterokapselit on pakattu PVC/PVdC/Al-läpipainolevyissä pahvipakkauksiin. Pakkauskoot ovat 10, 15, 30, 60, 90, 120 tai 180 enterokapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Colonmint mjuka enterokapslar**

pepparmyntsolja

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

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

- 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 eller apotekspersonal. 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 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Colonmint är och vad det används för**

Colonmint är ett växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av lindriga kramper i mag-tarmkanalen, väderspänning och buksmärter särskilt för patienter med irriterade tarmens syndrom.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Colonmint**

##### **Ta inte Colonmint**

- om du är allergisk mot pepparmyntsolja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom, gallvägsinflammation, brist på saltsyra i magsäcken, gallstenar eller annan gallsjukdom.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colonmint om du har:

- halsbränna eller diafragmabräck (utsprång i den övre delen av buken), symtomen kan i vissa fall försämrans efter att du har tagit Colonmint. I sådana fall ska du sluta använda Colonmint.

Kapslarna ska sväljas hela dvs. de får inte krossas eller tuggas för att undvika att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt. Detta kan orsaka lokal irritation i munnen och matstrupen.

Användning av andra läkemedel som innehåller pepparmyntsolja ska undvikas under användning av detta läkemedel.

## **Barn**

Colonmint rekommenderas inte för barn under 8 år, eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet av användning i denna åldersgrupp.

## **Andra läkemedel och Colonmint**

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

Andra läkemedel som minskar magsyran kan orsaka att enterodrageringen upplöses för tidigt och ska därför undvikas. Sådana läkemedel är t.ex. histamin H<sub>2</sub>-blockerare, protonpumpshämmare och syraneutraliserande medel.

## **Colonmint med mat, dryck och alkohol**

Om du tar Colonmint samtidigt med mat eller syraneutraliserande medel, kan detta orsaka att innehållet i kapseln frigörs för tidigt.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Ta inte Colonmint under graviditet eller amning, då det inte finns tillräcklig information om användning av Colonmint under graviditet och amning. Det är okänt om beståndsdelarna i pepparmyntsoljan utsöndras i människans bröstmjölk. Det är okänt om pepparmyntsolja påverkar fertiliteten.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga uppgifter om effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner finns tillgängliga. Se till att du vet hur läkemedlet påverkar dig innan du kör. Om effekter förekommer, ska du inte köra bil.

## **3. Hur du tar Colonmint**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

### **Vuxna och äldre personer**

Startdosen är 1 kapsel 1–3 gånger dagligen. Dosen kan ökas vid behov upp till en maximal dos på 2 kapslar 3 gånger dagligen.

### **Barn och ungdomar från 8 till 17 år**

1 kapsel upp till 3 gånger dagligen.

Inte för barn under 8 år.

### **Särskilda patientgrupper**

Det finns inga tillgängliga uppgifter om doseringsrekommendationer för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Kapslar ska sväljas hela dvs. de får inte krossas eller tuggas. Ta kapslarna på fastande mage två timmar före eller efter en måltid med tillräcklig mängd vatten (helst ett glas kallt vatten).

## **Behandlingstid**

Ta enterokapslarna tills symtomen (tecken på sjukdomen) försvinner. Det tar vanligtvis 1 till 2 veckor. Om symtomen inte försvinner inom denna tid, kan enterokapslarna tas en längre tid upp till 3 månader i taget. Informera läkare om symtomen kvarstår.

## **Om du har tagit för stor mängd av Colonmint**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan orsaka:

- allvarliga symtom i magen samt i tunntarmen och tjocktarmen, diarré, sårad i ändtarmen, illamående
- epileptiska anfall, förlust av medvetandet, andningsstillestånd (apné)
- rytmrubbningar
- svårigheter att kontrollera rörelser och andra problem i nervsystemet.

Aktivt kol kan ges vid behandling av överdoserering. Patienten ska övervakas och behandlas symtomatiskt vid behov.

## **Om du har glömt att ta Colonmint**

Fortsätt att ta den vanliga dosen vid den vanliga tiden. Det spelar ingen roll om du har missat en dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Colonmint**

Användningen av denna produkt kan avslutas när som helst.

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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 100):

- huvudvärk, halsbränna, brännande känsla runt analöppningen, muntorrhet

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av 100):

- suddig syn

Inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (symtomen har varit t.ex. huvudvärk, långsam hjärtrytm (bradykardi), skakningar (muskeldarrningar), svårigheter att kontrollera rörelser (ataxi), anafylaktisk chock och erytematösa hudutslag), illamående, kräkningar, mentollukt i avföringen, inflammation av ollonet, mentollukt i urinen, sveda vid urinering (dysuri)

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Colonmint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 mjuk enterokapsel innehåller 182 mg pepparmyntsolja (*Mentha x piperitae* L., *aetheroleum*).
- Övriga innehållsämnen är gelatin, glycerol, etylcellulosa, natriumalginat (E401) medellångkedjiga triglycerider, stearinsyra, oljesyra.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colonmint-kapslar är ovala, grumliga eller transparenta mjuka kapslar innehållande en klar vätska. Längd ca 10 mm, bredd ca 7 mm.

Mjuka enterokapslar i PVC/PVdC/Al-blistrar har förpackats i kartonger. Förpackningsstorlekar är 10, 15, 30, 60, 90, 120 eller 180 enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2020.**