

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Colpermin kovat 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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden viikon jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Colpermin on piparminttuöljyä sisältävä kasvirohdosvalmiste.

Colpermin-kapselit on tarkoitettu ruoansulatuskanavan lievien kouristusten, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen lievitykseen erityisesti ärtyneen suolen oireyhtymää sairastavilla potilailla. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kahden viikon jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Colperminia**

**Älä ota Colperminia**

- jos olet allerginen piparminttuöljylle, mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on sappitietulehdus (kolangiitti)
- jos sinulla on mahalaukun hapottomuus (aklorhydria)
- jos sinulla on sappikiviä tai muita sappisairauksia
- älä anna alle 8-vuotiaille lapsille.

**Colpermin sisältää maapähkinäöljyä**

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Colperminia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on närästystä tai palleatyrä (tila, jossa osa mahalaukusta työntyy ylöspäin kohti rintakehää). Näissä olosuhteissa oireet saattavat paheta tämän lääkevalmisteen ottamisen jälkeen ja hoito on tällöin lopetettava.

Colpermin-kapselit on nieltävä kokonaisuena; niitä ei saa rikkoa, pureskella tai ottaa aterian aikana. Muutoin kapseleiden sisältämä piparminttuöljy voi vapautua liian aikaisin ja ärsyttää suuta tai ruokatorvea.

### **Lapset**

Tätä lääkettä suositellaan käytettäväksi vain vähintään 8-vuotiaille lapsille, eikä sitä saa käyttää alle 8-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Colpermin**

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

Muiden mahahappoa vähentävien lääkkeiden (kuten histamiini-2-salpaajien ja protonipumpun inhibiittoreiden) tai haponestolääkkeiden (antasidien) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa piparminttuöljyn ennenaikaisen vapautumisen, joten ne on otettava vähintään 2 tuntia ennen tämän lääkkeen ottamista tai vähintään 2 tuntia sen ottamisen jälkeen.

### **Colpermin ruuan ja juoman kanssa**

Ruuan nauttiminen samaan aikaan saattaa aiheuttaa piparminttuöljyn varhaisen vapautumisen. Tämän vuoksi tämä lääke on otettava vähintään 2 tuntia ennen ateriaa tai vähintään 2 tuntia aterian jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Riittävien tutkimustietojen puuttuessa valmisteiden käyttöä ei suositella raskauden ja imetyksen aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Colperminia otetaan**

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

### **Käyttö aikuisille ja vanhuksille**

Suosittelun annos on 1 kapseli kolme kertaa päivässä. Annostusta voi tarvittaessa nostaa enintään 2 kapseliin kolme kertaa päivässä.

### **Käyttö 12–17-vuotiaille nuorille**

Suosittelun annos on 1 kapseli kolme kertaa päivässä.

### **Käyttö 8–11-vuotiaille lapsille**

Suosittelun annos on 1 kapseli kaksi kertaa päivässä.

### Alle 8-vuotiaat lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 8-vuotiaille lapsille.

### Erityisryhmät

Tietoja annostusohjeista munuaisten vajaatoimintatapauksissa ei ole saatavilla.

Kapselit otetaan suun kautta. Colpermin-kapselit on nieltävä kokonaisina riittävän nesteen kera, jotta ne kulkeutuisivat elimistöön vaivatta. Älä pureskele, murskaa tai riko kapseleita.

Irrota kapselit läpipainoliuskasta varoen.

Colpermin-kapselit on otettava vähintään 2 tuntia ennen ateriaa tai vähintään 2 tuntia aterian jälkeen.

Hoidon kesto on yleensä 1 tai 2 viikkoa. Pisin yhtämittainen hoitojakso on kolme kuukautta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos oireet jatkuvat.

### **Jos otat enemmän Colperminia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla:

- vaikeat ruoansulatuskanavan oireet, kuten ripuli, peräaukon haavaumat, pahoinvointi
- epileptiset kohtaukset, tajunnan menetys, hengitysvaikeudet
- sydämen rytmihäiriö
- lihaskoordinaation puute ja muut keskushermostohäiriöt.

Yliannostustapauksessa kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

### **Jos unohdat ottaa Colperminia**

Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota seuraava annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

### **Lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja hakeudu kiireesti lääkärin hoitoon**

Jos sinulle tulee vaikeita allergisia reaktioita, mukaan lukien välitöntä lääkärinhoitoa vaativa anafylaktinen sokki (äkillinen vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat esimerkiksi verenpaineen lasku ja hengitysvaikeudet), vapina tai tärisevät liikkeet, liikehäiriö, johon liittyy tasapaino-ongelmia, sydämen sykkeen hidastuminen ja punoittava ihottuma. Näiden reaktioiden esiintymistiheyttä ei tunneta.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu, ja niiden esiintymistiheydet ovat olleet suunnilleen seuraavat:

#### **Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

päänsärky, närästys, epämiellyttävät tuntemukset peräaukossa, ulosteen epänormaali haju, suun kuivuminen, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksettava olo, oksentelu.

#### **Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

yliherkkyys, kutiseva iho, verenvuoto mahalaukussa, näön samentuminen.

#### **Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviontiin**

peräaukon seudun kipu, ripuli, virtsaamisvaikeudet, virtsaamiskipu, tulehtunut peniksen pää, virtsan epänormaali haju.

### **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

## 5. Colperminin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Colpermin sisältää

- Vaikuttava aine on piparminttuöljy. Yksi kova enterokapseli sisältää 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum -öljyä (piparminttuöljyä).
- Muut aineet ovat:  
Kapselin sisältö:
  - valkovaha
  - puhdistettu maapähkinäöljy
  - kolloidinen vedetön piidioksidiKapselikuori:
  - liivate
  - indigokarmiini (E132)
  - titaanidioksidi (E171)
  - metakryylihapo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2)
  - metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), 30 % dispersio
  - trietyylisitraatti
  - glyserolimonostearaatti 40-55
  - makrogoli 4000
  - talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kovan Colpermin-enterokapselin alaosa on läpikuultamaton vaaleansininen ja yläosa läpikuultamaton tummansininen. Osien välissä on sininen sulkunauha. Kapselin koko 19,4 mm x 6,8 mm.

Kovat Colpermin-enterokapselit on pakattu kymmenen kapselin läpipainoliuskoihin, jotka on pakattu 30 tai 100 kapselin pahvikoteloihin (3 tai 10 läpipainoliuskaa). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

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

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
167 51 Bromma  
Ruotsi

**Valmistaja**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.09.2018**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Colpermin hårda enterokapslar**

pepparmyntolja

**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 två veckor.

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

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 som innehåller pepparmyntolja.

Colpermin kapslar är avsedda för symtomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, gasbildning och buksmärta, i synnerhet hos patienter med irriterat tarmsyndrom (IBS).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två veckor.

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

**Ta inte Colpermin**

- om du är allergisk mot pepparmyntolja, mentol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din läkare har berättat för dig att du har en sjukdom i levern
- om du har inflammation i gallgångarna (kolangit)
- om du har nedsatt syraproduktion i magsäcken (detta tillstånd kallas aklorhydri)
- om du har gallsten eller andra gallsjukdomar
- ge inte till barn under 8 år.

**Colpermin innehåller jordnötsolja**

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colpermin.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du har halsbränna eller diafragmabräck (ett tillstånd då en del av magsäcken trycks upp i bröstkorgen). Intag av detta läkemedel kan i dessa fall förvärra symtomen och behandlingen ska därför avbrytas.

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

### **Barn**

Detta läkemedel rekommenderas endast för barn som är 8 år eller äldre och får inte ges till barn under 8 år.

### **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 (antacider) kan leda till att pepparmyntolja frigörs för tidigt och ska därför tas minst 2 timmar före eller efter intag av detta läkemedel.

### **Colpermin med mat och dryck**

Samtidigt intag av föda kan leda till att pepparmyntolja frigörs för tidigt. Därför ska detta läkemedel tas minst 2 timmar 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.

## **3. Hur du tar Colpermin**

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

### **Användning för barn mellan 8 och 11 år**

Rekommenderad dos är 1 kapsel 2 gånger dagligen.

### Barn under 8 års ålder

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 8 år.

### Särskilda patientgrupper

Underlag saknas för att ge doseringsanvisningar vid nedsatt njurfunktion.

För oral administrering. Colpermin kapslar ska sväljas hela med tillräcklig mängd vätska för att kapseln ska passera utan besvär. Kapslarna får inte tuggas, krossas eller söndras.

Ta kapseln försiktigt ur blisterförpackningen.

Colpermin kapslar ska tas minst 2 timmar före eller efter en måltid.



Behandlingen pågår vanligen 1 eller 2 veckor. Varje behandlingsomgång får pågå högst 3 månader. Tala om för läkare eller apotekspersonal om symtomen kvarstår 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara:

- svåra symtom i magtarmkanalen såsom diarré, sår i ändtarmen, illamående
- epileptiska anfall, medvetandeförlust, andningssvårigheter
- rubbningar i hjärtrytmen
- svårighet att koordinera muskelrörelser och andra störningar i centrala nervsystemet.

Vid överdosering, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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

Om du glömmet 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 detta läkemedel och uppsök omedelbart läkare**

Om du utvecklar svåra allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig svår allergisk reaktion med tecken som blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver akut läkarvård, darrningar eller skakningar, rörelsestörningar med balanssvårigheter, långsam puls och rött hudtslag. Frekvensen av dessa biverkningar 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 kräkkänslor, kräkning.

### **Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer**

Överkänslighet, kliande hud, blödning i magen, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

## 5. Hur Colpermin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. 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 pepparmyntolja. En hård enterokapsel innehåller 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pepparmyntolja).
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll:
    - vitt vax
    - jordnötsolja, raffinerad
    - kolloidal vattenfri kiseldioxid
  - Kapselhölje:
    - gelatin
    - indigokarmin (E132)
    - titandioxid (E171)
    - metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:2)
    - metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion 30 %
    - trietylcitrat
    - glycerolmonostearat 40-55
    - makrogol 4000
    - talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda Colpermin enterokapselarna är tvåfärgade och ogenomskinliga med ljusblå underdel och mörkblå överdel avskilt med ett blått band. Kapselstorlek 19,4 mm x 6,8 mm.

Colpermin hårda enterokapslar är förpackade i blisterremsor om tio kapslar som vidare är förpackade i en ytterkartong med antingen 30 eller 100 hårda enterokapslar (3 eller 10 blisterremsor). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfeldern  
Tyskland  
+49 7623 96651 979  
[tpgmbh@tillotts.com](mailto:tpgmbh@tillotts.com)

### **Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning**

Tillotts Pharma AB  
Gustavslundsvägen 135  
167 51 Bromma  
Sverige

### **Tillverkare**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfeldern  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.09.2018**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).