

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

Colpermin maagsapresistente harde capsules

Pepermuntolie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na twee weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Colpermin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### **1. Wat is Colpermin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Colpermin is een kruidengeneesmiddel dat pepermuntolie bevat. Colpermin capsules zijn bedoeld voor symptomatische verlichting van lichte krampen van het maag-darmkanaal, winderigheid en buikpijn, vooral bij patiënten met prikkelbaredarmsyndroom.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pepermuntolie, menthol of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft een ontsteking van de galwegen (cholangitis).
- U produceert weinig maagzuur (achloorhydrie).
- U heeft galstenen of een andere galaandoening.
- Bij kinderen jonger dan 8 jaar.

#### **Colpermin bevat arachideolie (pindaolie)**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u eerder al last heeft gehad van brandend maagzuur of van een maagbreuk (hiatushernia, een aandoening waarbij een deel van de maag omhoog uitpuilt in de borstholte). Onder deze omstandigheden kunnen de symptomen

verergeren nadat u dit geneesmiddel heeft gebruikt en daarom moet u stoppen met het gebruik van Colpermin.

Colpermin capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, en niet worden gebroken, gekauwd of ingenomen tijdens een maaltijd. Dit zou vroegtijdig vrijkomen van pepermuntolie tot gevolg kunnen hebben, wat irritatie van de mond en slokdarm (oesophagus) kan veroorzaken.

### **Kinderen**

Colpermin is geschikt voor gebruik bij kinderen vanaf 8 jaaren dient niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 8 jaar. .

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Colpermin nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen om maagzuur te verminderen (zoals histamine-2-blokkers en protonpompremmers) of middelen die maagzuur neutraliseren (antacida), kan leiden tot het vroegtijdig oplossen van de maagsapresistente coating (buitenkant van de capsule). Hierdoor kan de pepermuntolie vroegtijdig vrijkomen. Daarom moet u deze middelen minimaal 2 uur vóór of na het innemen van Colpermin innemen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Als u Colpermin samen met voedsel inneemt, kan dit leiden tot het vroegtijdig vrijkomen van de pepermuntolie. Daarom dient u dit geneesmiddel minimaal 30 minuten vóór of na een maaltijd in te nemen .

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vanwege een gebrek aan gegevens wordt het gebruik van Colpermin niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, in de periode dat borstvoeding wordt gegeven en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen of zeer weinig invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en ouderen**

De aanbevolen dosering is 3 maal per dag 1-2 capsule.

### **Gebruik bij jongeren (12-17 jaar)**

De aanbevolen dosering is 3 maal per dag 1 capsule.

### **Gebruik bij kinderen(8-11 jaar)**

De aanbevolen dosering is 2 maal per dag 1 capsule.

### **Gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar**

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 8 jaar.

#### Speciale populaties

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

Dit middel wordt via de mond ingenomen. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende vloeistof, om te zorgen dat de capsule gemakkelijk door de slokdarm glijdt. U mag niet op de capsules kauwen, u mag de capsules niet pletten of breken.

Wees voorzichtig wanneer u de capsules uit de blisterverpakking haalt.

Colpermin dient ten minste 30 minuten vóór of na een maaltijd te worden ingenomen.

De duur van de behandeling is gewoonlijk 1 of 2 weken. De maximale duur van de behandeling is 3 maanden per kuur. Vertel het uw arts of apotheker als de verschijnselen aanhouden.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn:

- ernstige maag-darmklachten, zoals diarree, zweertjes in het rectum, misselijkheid;
- epileptische stuipen, bewustzijnsverlies, ademnood;
- hartritmestoornissen;
- gebrek aan spiercoördinatie en andere aandoeningen van het centrale zenuwstelsel.

In het geval van een overdosis, vraag dan uw arts of apotheker om advies..

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten een dosis op het juiste tijdstip in te nemen, neem de volgende dosis dan normaal in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop met het innemen van dit geneesmiddel en roep met spoed medische hulp in**

Als u ernstige allergische reacties krijgt, zoals anafylactische shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden) rillen of trillen, bewegingsstoornis met evenwichtsproblemen, trage hartslag en rode huiduitslag. Hiervoor is onmiddellijk medische behandeling vereist is. Hoe vaak deze reacties voorkomen, is niet bekend.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, ongeveer met de aangegeven frequenties:

#### **Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):**

Hoofdpijn, brandend maagzuur, anaal ongemak, abnormale geur van ontlasting, droge mond, ongemakkelijk en vervelend gevoel in de maag, braakneigingen, braken.

#### **Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):**

Overgevoeligheid, jeukende huid, maagbloeding, wazig zien.

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

Pijn rond de anus, diarree, moeite met plassen en pijn bij het plassen, ontstoken bovenkant (eikel) van de penis, abnormale geur van urine.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is pepermuntolie. Elke maagsapresistente harde capsule bevat 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie).
- De hulpstoffen in dit middel zijn:
  - witte bijenwas
  - pindaolie (arachideolie), geraffineerd
  - watervrij colloïdaal siliciumdioxide
  - gelatine
  - indigotine (E132)
  - titaniumdioxide (E171)
  - methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer (1:2)
  - methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) – dispersie 30%
  - triëthylcitraat
  - glycerolmonostearaat 40-55
  - macrogol 4000
  - talk

#### **Hoe ziet Colpermin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De romp van de Colpermin maagsapresistente harde capsule is opaak lichtblauw, de ‘dop’ is opaak blauw met een donkerblauwe band tussen romp en dop.

Colpermin capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen van tien capsules, die per 30 of 100 maagsapresistente harde capsules in een doos zijn verpakt (3 of 10 blisterverpakkingen). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **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

## **Fabrikant**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden, Duitsland

## **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, IJsland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen,  
Portugal, Spanje, Zweden: Colpermin  
Oostenrijk: Pfefferminzöl Tillotts 187 mg magensaftresistente Hartkapseln

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022**

## **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)