

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Colpermin, hårda enterokapslar

pepparmyntsolja

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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 pepparmyntsolja.

Colpermin enterokapslar är avsedda för symtomlindring vid lindriga krampstillstånd i magtarmkanalen, väderspänning (gaser i magen) och buksmärta, i synnerhet hos patienter med kolon irritabile, IBS (irritable bowel syndrome).

Pepparmyntsolja som finns i Colpermin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Colpermin

Ta inte Colpermin

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

Colpermin innehåller jordnötsolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colpermin.

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

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

Barn

Detta läkemedel rekommenderas endast till 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 kan leda till att pepparmyntsolja frigörs för tidigt och ska tas minst 2 timmar före eller efter intag av detta läkemedel.

Colpermin med mat och dryck

Samtidigt intag av föda kan leda till att pepparmyntsolja frigörs för tidigt. Därför ska detta läkemedel tas minst 30 minuter 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Colpermin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. 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.

Colpermin kapslar ska sväljas hela med tillräcklig mängd vätska för att kapseln ska kunna sväljas utan besvär. Kapslarna får inte tuggas, krossas eller delas.
Var försiktig då kapseln tas ur blisterförpackningen.
Colpermin ska tas minst 30 minuter före eller efter en måltid.

Behandlingen pågår vanligen 1 eller 2 veckor. Varje behandlingsomgång får pågå högst 3 månader.
Rådgör med läkare eller apotekspersonal om symtomen inte går över efter 2 veckor.

Om du har tagit för stor mängd av 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara:

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

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 läkemedlet och uppsök genast läkare

Om du utvecklar svåra allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock (plötslig svår allergisk reaktion med symtom såsom blodtrycksfall och andningssvårigheter) som kräver akut läkarvård, darrningar eller skakningar, rörelsestörningar med balanssvårigheter, långsam puls och röda hudutslag. Frekvensen med vilka dessa biverkningar förekommer 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, magblödning, dimsyn.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Smärta kring ändtarmsöppningen, diarré, svårigheter och smärta vid urinering, oalloninflammation, onormal lukt från urinen.

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 till (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Colpermin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och blisterremsan efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och 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 pepparmyntsolja. En hård enterokapsel innehåller 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L, aetheroleum (pepparmyntsolja).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kapselinnehåll:
 - Vitt vax
 - Raffinerad jordnötsolja
 - Kolloidal vattenfri kiseldioxid
 - Kapselhölje:
 - Gelatin
 - Indigokarmin (E132)
 - Titandioxid (E171)
 - Metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer
 - Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer
 - Trietylcitrat
 - Glycerolmonostearat 40-55
 - Makrogol
 - Talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ogenomskinlig kapsel med ljusblå underdel och genomskinlig blå överdel avskilt med ett mörkblått band. Kapselstorlek 19,4 mm x 6,8 mm.

Colpermin enterokapslar tillhandahålls i blisterremsor om tio kapslar förpackade i antingen 30 eller 100 enterokapslar per förpackning (3 eller 10 blisterremsor). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Tillotts Pharma AB
Gustavslundsvägen 135

167 51 Bromma

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-27

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se