Colpermin 187 mg-magensaftresistente Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält 0,2ml (187 mg) Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum, Peppermint Oil).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 136 mg Erdnussöl, raffiniert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Hartkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

– Colon irritabile (Reizkolon) mit Symptomen wie z.B. spastische Obstipation oder Diarrhoe, Schleimabgang, Völlegefühl, Appetitstörung und Flatulenz;
– symptomatische Behandlung der Divertikelkrankheit.

Vor der Anwendung ist in jedem Fall eine organische Erkrankung des Darmes (Colitis, maligne Erkrankung etc.) oder eine andere organische Grundkrankheit auszuschließen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

3mal täglich 1 Kapsel.

Bei schweren oder hartnäckigen Fällen von Colon irritabile kann die Dosis auf 3mal 2 Kapseln täglich erhöht werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 15 Jahren sollten Colpermin nur auf Anweisung eines Arztes einnehmen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Um ein Auflösen der Kapseln im Magen und damit das Auftreten von Nebenwirkungen möglichst zu vermeiden, sollen die Kapseln etwa 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Kapseln müssen im ganzen und unzerkaut geschluckt werden.

Die Behandlungsdauer bis zum Verschwinden der Symptome beträgt üblicherweise etwa 2 Wochen. In hartnäckigen Fällen kann die Therapie 2 – 3 Monate durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
– Achlorhydrie
– Verschluss der Gallenwege, Entzündung der Gallenblase sowie bei Leberschaden
– Kindern unter 6 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Kapseln müssen im ganzen und unzerkaut geschluckt werden, da sonst Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt und dadurch eine lokale Reizung der Mund-, Ösophagus- und Magenschleimhaut ausgelöst werden kann.

Bei Salzsäuremangel und pH-Werten, die über der Norm liegen, kann es zu einer vorzeitigen Lösung der Hartgelatinekapsel und damit zur Freisetzung von Menthae piperitae aetheroleum im Magen kommen.

Ältere Patienten

Die Anwendung bei älteren Patienten sollte vorsichtig erfolgen, besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 15 Jahren liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine Studie belegte jedoch eine zufriedenstellende Verbesserung der Symptomatik, so dass eine Anwendung unter Kontrolle durch den Arzt möglich ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Einnahme von Antacida oder Einnahme während der Mahlzeit: Diese könnte zu vorzeitiger Freisetzung von Menthae piperitae aetheroleum führen. Diese Annahme beruht auf in vitro Daten zur pH-abhängigen Auflösung von Colpermin Kapseln. Colpermin Kapseln setzen ihren Inhalt ab pH 6,8 frei. Antacida sowie die Einnahme einer Mahlzeit kann kurzfristig den Magen pH-Wert erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es gibt keine hinreichenden Daten zur Anwendung bei Schwangeren. Es liegen keine hinreichenden

tierexperimentellen Studien zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und/oder die postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Während der Schwangerschaft darf das Arzneimittel nicht verabreicht werden, es sei denn dies ist klar notwendig.

Stillzeit:

Es ist unbekannt, ob Pfefferminzöl in die Muttermilch übergeht. Es gibt diesbezüglich auch keine tierexperimentellen Studien. Colpermin sollte während der Stillzeit wegen möglicher Menthol-Überempfindlichkeit des Säuglings nicht verabreicht werden.

Fertilität

Die Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Wirkungen von Pfefferminzöl auf die Fertilität sind begrenzt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Medicaldoc hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Bei Patienten mit Achlorhydrie oder bei Einnahme auf vollen Magen kann durch vorzeitiges Auflösen der Kapseln im Magen gelegentlich Sodbrennen auftreten (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen.

Bei Patienten, die an Hämorrhoiden leiden, kann es zu perianalen Irritationen kommen.

Allergische Reaktionen

In sehr seltenen Fällen wurden vornehmlich bei Aufnahme hoher Mentholdosen, insbesondere in Form von mentholhaltigen Zigaretten, allergische Reaktionen, wie Hautausschläge, Kopfweh, Bradykardie, Tremor, Ataxie, Erschöpfung und psychische Störungen (starke Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und Überempfindlichkeit) beobachtet. Vereinzelt wurde basophile Leukopenie beobachtet. Diese Nebenwirkungen konnten bisher nach Einnahme von Colpermin-Kapseln nicht beobachtet werden.

Die beobachteten Reaktionen waren jedoch stets vorübergehend und von harmloser Art. In solchen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Bei mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Kopfschmerzen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol: Zittern und Störung der Bewegungskoordination

Herzerkrankungen:

Sehr selten: Bradykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: perianale Irritationen (4,2%), Sodbrennen (2,5%)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Erythematöses Exanthem

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Vereinzelt: basophile Leukopenie

Allgemeine Erkrankungen:

Erschöpfung und psychische Störungen (starke Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und Überempfindlichkeit)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können auftreten: schwere gastrointestinale Symptome, Diarrhoe, rektale Exulceratio, epileptische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Apnoe, Übelkeit, kardiale Rhythmusstörungen, Ataxie und andere ZNS-Beschwerden, möglicherweise auf Grund der Mentholkonzentration.
Liegt die Einnahmezeit erst kurz zurück, sollte eine Magenspülung vorgenommen werden unter darauffolgender medizinischer Beobachtung, ergänzt evtl. mit symptomatischer Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Therapeutische Klassifikation: ATC-Code: A03AX
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms.

- ***Wirkmechanismus:*** Colpermin wirkt bei Übererregbarkeit des Darmes, insbesondere beim Colon irritabile, spannungs- und krampflösend auf die Muskulatur des Darmes. Colpermin verhindert eine Reizung des Magens, den die Kapsel ungelöst passiert. Erst im alkalischen Milieu des Darmes wird Menthol (aus Menthae piperitae aetheroleum) innerhalb etwa 20 Minuten freigesetzt und wirkt dann als lokales Darmtherapeutikum vor allem im Dickdarm.
- ***Pharmakodynamische Wirkungen:*** Pfefferminzöl entfaltet einen lokalen, dosisabhängigen muskel-relaxierenden Effekt und führt so zu einer Senkung der Darmwandspannung. Der Effekt wird auf eine Interaktion von Menthol mit spannungsabhängigen Kalziumkanälen zurückgeführt.
- ***Klinische Wirksamkeit und Sicherheit:*** Die klinische Wirksamkeit wurde an 404 Patienten mit Reizkolon untersucht. Sechs Studien waren Plazebo-kontrolliert, in zwei Studien wurden Anticholinergika und einmal Psychotherapie zur Kontrolle eingesetzt. Von den sechs Plazebo-kontrollierten Studien erreichten vier ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten von Pfefferminzöl. An 42 Kindern wurde in einer kontrollierten Studie nach zweiwöchiger Behandlung unter Pfefferminzöl eine Verbesserung der Symptomatik festgestellt (71% unter Verum, 43% unter Placebo, $p<0{,}002$, Chi^2 Test, Cochran-Armitage Test).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

- ***Resorption:*** Nach Einnahme von Pfefferminzöl (Colpermin) gelangt der Wirkstoff Menthol unverändert in die Dünn- und Dickdarmabschnitte. Aus der hydrophoben Pastenformulierung wird der Wirkstoff kontinuierlich freigegeben. Die Absorption von Pfefferminzöl wurde an 13 gesunden Probanden anhand der renalen Ausscheidung der Hauptkomponente Menthol gemessen. Nach Gabe von drei Kapseln Colpermin wurden im Urin über einen Zeitraum von 24 Stunden 95,5mg Menthol (als Glucuronid) ausgeschieden. Bei einem durchschnittlichen Mentholgehalt des Pfefferminzöls von 44% kann hieraus auf eine mittlere Absorption von 39% geschlossen werden. Die Lag-Time betrug 1,07 Stunden, für T_{max} wurden 5 Stunden ermittelt.
- ***Verteilung:*** Distributionsstudien liegen nicht vor.
- ***Biotransformation:*** Menthol als Hauptbestandteil von Pfefferminzöl wird bevorzugt als Glucuronid ausgeschieden. Aus tierexperimentellen Studien ist bekannt, dass Menthol auch als Sulfat ausgeschieden wird.
- ***Elimination:*** Die Elimination von Pfefferminzöl wurde an 13 gesunden Probanden anhand der renalen Ausscheidung der Hauptkomponente Menthol gemessen. Nach Gabe von drei Kapseln Colpermin wurden im Urin über einen Zeitraum von 24 Stunden 95,5mg Menthol (als Glukuronid) ausgeschieden.

Kinetik spezieller Patientengruppen: Die Kinetik spezieller Patientengruppen (z.B. bei Leber- und Niereninsuffizienz, genetische Polymorphismen) ist nicht untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Gehalt an Pulegon (Abortifikant) in Pfefferminzöl ist durch das Europäische Arzneibuch auf 4% begrenzt, womit das Risiko für eine Reproduktionstoxizität minimiert ist. In Mutagenitäts- und Kanzerogenitätsstudien wurden keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Bienenwachs, Erdnussöl, Kolloidales Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Eudragit (Methacrylsäure-methylmetacrylat und -etyhlacrylat), Triäthylcitrat, Glycerinmonostearat, Polyethylenglycol 4000, Talkum.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC-Alu mit 10 Kapseln.
Packungsgrößen: 10, 20 und 50 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Tillotts Pharma AB, 16751 Bromma, Sweden

8. Zulassungsnummer

1–18090

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17. April 1986 / 16. Oktober 2005.

10. Stand der Information

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.