

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Colpermin 187 mg cápsulas duras gastroresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura gastroresistente contiene 187 mg (0,2 ml) de *Mentha x piperita L., aetheroleum* (aceite esencial de menta piperita).

Excipiente con efecto conocido:

Cada cápsula dura gastroresistente contiene 136 mg de aceite de cacahuete (*arachis hypogaea L.*) refinado.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras gastroresistentes.

Cuerpo opaco de color azul claro / tapa opaca de color azul, con una franja azul oscuro entre el cuerpo y la tapa.

Tamaño de cápsula 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Colpermin es un medicamento a base de plantas indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 8 años para el alivio sintomático de los espasmos leves del tracto gastrointestinal, la flatulencia y el dolor abdominal, en particular en pacientes con síndrome de intestino irritable.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y personas de edad avanzada:

1 – 2 cápsulas (equivalentes a 0,2 - 0,4 ml de aceite esencial de menta piperita) tres veces al día.

Población pediátrica

Adolescentes de 12 a 17 años:

1 cápsula (equivalente a 0,2 ml de aceite esencial de menta piperita) tres veces al día.

Niños de 8 a 11 años:

1 cápsula (equivalente a 0,2 ml de aceite esencial de menta piperita) dos veces al día.

Niños menores de 8 años:

Colpermin está contraindicado en niños menores de 8 años por motivos de seguridad (ver sección 4.3).

Población especial:

No se dispone de datos sobre la posología en caso de insuficiencia renal.

Duración del uso

Colpermin cápsulas duras gastroresistentes debe tomarse hasta que se resuelvan los síntomas, habitualmente en el plazo de una o dos semanas.

En caso de que los síntomas persistan, el uso de Colpermin cápsulas duras gastroresistentes puede prolongarse durante periodos no superiores a 3 meses por tratamiento.

Forma de administración

Las cápsulas de Colpermin deben tomarse enteras con algo de líquido, al menos 2 horas antes o después de las comidas.

No deben masticarse, machacarse ni partirse antes de tragarlas; ver sección 4.4.

Las cápsulas deben extraerse con cuidado de la tira blíster.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al aceite esencial de menta piperita, al mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad al aceite de arachis (aceite de cacahuete) o a la soja. Las cápsulas de Colpermin contienen aceite de arachis (aceite de cacahuete) y no deben ser tomadas por pacientes que se sabe que son alérgicos al cacahuete. Como existe una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soja, los pacientes con alergia a la soja también deben evitar la toma de Colpermin.

Pacientes con enfermedad hepática, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares y cualquier otro trastorno biliar.

Niños menores de 8 años, debido a la presencia de pulegona y mentofurano en el aceite esencial de menta y por la falta de información clínica suficiente para este grupo de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las cápsulas de Colpermin deben tragarse enteras, es decir, sin partirlas ni masticarlas, ya que esto liberaría el aceite esencial de menta piperita de forma prematura y podría causar irritación local en la boca y el esófago.

Los pacientes que padecen pirosis (acidez) o hernia de hiato presentan ocasionalmente una exacerbación de los síntomas después de tomar aceite esencial de menta piperita. Estos pacientes deben suspender el uso de este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El consumo de alimentos o el uso de antiácidos al mismo tiempo que las cápsulas podría ocasionar la liberación precoz de su contenido, que podría causar una irritación gastrointestinal o reducir la eficacia.

El uso de otros medicamentos que se utilizan para reducir el ácido gástrico, como los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, los inhibidores de la bomba de protones o los antiácidos, puede ocasionar la disolución prematura del recubrimiento entérico.

Por lo tanto, Colpermin debe tomarse al menos 2 horas antes o después del consumo de alimentos o del uso de antiácidos u otros medicamentos que se utilizan para reducir el ácido gástrico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso del aceite esencial de menta piperita en mujeres embarazadas. Los ensayos realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Colpermin durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si los componentes de la menta piperita o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos y niños. Colpermin no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos del aceite esencial de menta piperita sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Colpermin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, no se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se ha descrito hipersensibilidad al mentol, con cefalea, bradicardia, temblor, ataxia, choque anafiláctico, exantema eritematoso y prurito. En estos casos, el uso de Colpermin debe suspenderse de inmediato.

Las reacciones adversas frecuentes de Colpermin incluyen: pirosis, molestias ano-rectales, cefalea, heces de olor anómalo, sequedad de boca, náuseas y vómitos.

Resumen tabulado de reacciones adversas de Colpermin

Las siguientes definiciones se aplican a la incidencia de reacciones adversas:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Se incluyen reacciones adversas relevantes comunicadas en los estudios mencionados abajo. También se incluyen las reacciones adversas de informes espontáneos o de publicaciones médicas. Se desconoce la incidencia de estas reacciones, ya que no se sabe el tamaño de la población en la que se comunicaron.

Reacciones adversas clasificadas por frecuencia y por órganos y sistemas (SOC)

SOC	Frecuencia	Reacción
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad.
	No conocida	Choque anafiláctico.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea.
	No conocida	Temblor, ataxia.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa.
Trastornos cardiacos	No conocida	Bradicardia.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	pirosis, náuseas, vómitos, molestias ano-rectales sequedad de boca, heces de olor anómalo.
	Poco frecuentes	Hemorragia gástrica.
	No conocida	Dolor perianal, diarrea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Prurito.
	No conocida	Exantema eritematoso.
Trastornos renales y urinarios	No conocida	Disuria, inflamación del glande del pene, orina de olor

		anómalo.
--	--	----------

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento a base de planta tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento a base de plantas. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede causar síntomas gastrointestinales graves, diarrea, úlceras rectales, convulsiones epilépticas, pérdida de consciencia, apnea, náuseas, alteraciones del ritmo cardiaco, ataxia y otros problemas del SNC, debidos probablemente a la presencia de mentol.

Tratamiento

En caso de sobredosis, se debe vaciar el estómago mediante lavado gástrico. El paciente debe someterse a observación y recibir un tratamiento sintomático si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para los trastornos gastrointestinales funcionales, código ATC: A03AX15

Mecanismo de acción

El recubrimiento entérico retrasa la liberación del producto hasta que llega al intestino delgado distal, donde ejerce efectos locales de relajación del colon.

Efectos farmacodinámicos

Estudios *in vitro*

El efecto farmacodinámico principal del aceite esencial de menta piperita sobre el tracto gastrointestinal es un efecto antiespasmódico relacionado con la dosis sobre el músculo liso, debido a la interferencia del mentol con el transporte del calcio a través de la membrana celular.

El aceite esencial de menta piperita mostró actividad antiespumante y carminativa *in vitro*. En los estudios *in vitro*, se observó una reducción del volumen de espuma gástrica e intestinal con el aceite esencial de menta piperita.

Estudios *in vivo*

En varios estudios realizados en sujetos sanos o en pacientes expuestos al aceite esencial de menta piperita por administración intraluminal tópica (en el estómago o el colon) o administración oral en dosis única, se observaron efectos que indicaban un efecto espasmolítico importante del aceite esencial de menta piperita sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal.

La menta parece aumentar la producción de bilis. Los efectos coleréticos y antiespumantes del aceite esencial de menta piperita tienen una función adicional a la acción espasmódica, al disminuir la distensión abdominal, así como las molestias y el dolor abdominal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El mentol y otros componentes terpénicos del aceite esencial de menta piperita son liposolubles y se absorben rápidamente en el intestino delgado proximal.

Distribución

No se dispone de datos sobre la distribución.

Biotransformación

El mentol, el componente principal del aceite esencial de menta piperita, se metaboliza por glucuronidación. Se necesitan más estudios adicionales sobre este tema.

Eliminación

Los componentes del aceite esencial de menta piperita se excretan en cierta medida en forma de glucurónidos. Los niveles máximos de excreción urinaria de mentol fueron más bajos y la secreción se retrasó con las preparaciones de liberación modificada, como Colpermin, en comparación con las preparaciones de liberación inmediata.

En un estudio clínico con aceite esencial de menta y un estudio clínico con mentol, se ha descrito alguna inhibición de la actividad de CYP3A4. Se necesitan más estudios para confirmar este tema.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos relativos a la toxicidad a dosis repetidas son incompletos y, por lo tanto, de valor informativo limitado. La seguridad de uso en seres humanos en la posología indicada (hasta 1,2 ml al día) está suficientemente establecida, en base a la larga experiencia de utilización clínica adquirida del aceite esencial de menta piperita.

Una serie estándar de ensayos de genotoxicidad (ensayo de mutación inversa bacteriana *in vitro*, ensayo en linfoma de ratón *in vitro*, ensayo de micronúcleos de médula ósea *in vivo*) mostró que el aceite esencial de menta piperita de Colpermin carece de potencial genotóxico.

La dosis diaria máxima recomendada es de 1,2 ml de aceite esencial de menta piperita, es decir, 1,122 mg de aceite esencial de menta piperita, que contienen un máximo de 37,03 mg de pulegona + mentofurano. Para una persona de 50 kg de peso, esto correspondería a una ingesta diaria de 0,74 mg/kg de peso corporal. No se han descrito casos de daño hepático causado por el aceite esencial de menta piperita o el aceite esencial de menta con esta posología.

No existen pruebas de toxicidad para la reproducción ni de carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de las cápsulas:

- Cera de abeja blanca
- Aceite de *arachis hypogaea* L (cacahuete) refinado
- Sílice coloidal anhidra

Pared de la cápsula:

- Gelatina
- Indigo carmín (E132)
- Dióxido de titanio (E171)
- Copolímero de ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2)
- Copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) – Dispersión al 30%
- Trietilcitrate
- Monoestearato de glicerol 40-55
- Macrogol 4000
- Talco.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Colpermin se presenta en tiras blíster de PVC/aluminio, cada una de las cuales contiene 10 cápsulas duras gastroresistentes.

Las tiras blíster se acondicionan en cajas que contienen 30 o 100 cápsulas duras gastroresistentes (3 o 10 tiras blíster). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ningún requisito especial para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfeldern, Alemania
+49 7623 96651 979
tpgmbh@tillotts.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017