

Prospecto: información para el paciente

Colpermin 187 mg cápsulas duras gastroresistentes

Aceite esencial de menta piperita

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

Contenido del prospecto

1. Qué es Colpermin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colpermin
3. Cómo tomar Colpermin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colpermin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colpermin y para qué se utiliza

Colpermin es un medicamento a base de plantas que contiene aceite esencial de menta piperita. Las cápsulas Colpermin están indicadas 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. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de dos semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colpermin

No tome Colpermin

- Si es alérgico al aceite esencial de menta piperita, al mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el médico le ha dicho que padece una enfermedad hepática.
- Si padece inflamación del conducto biliar (colangitis).
- Si tiene una baja producción de ácidos gástricos en el estómago (un trastorno denominado aclorhidria).
- Si tiene cálculos biliares o cualquier otro trastorno biliar.
- en niños menores de 8 años.

Colpermin contiene aceite de *arachis hypogaea* L. (aceite de cacahuete)

No use este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colpermin.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si padece acidez o hernia de hiato (un trastorno en el que una porción del estómago sobresale hacia la cavidad torácica). En estos casos, el uso de este medicamento podría empeorar los síntomas y sería necesario suspender el tratamiento.

Las cápsulas Colpermin deben tragarse enteras, sin partirlas ni masticarlas, y no deben tomarse junto con las comidas. Esto podría ocasionar la liberación prematura del aceite esencial de menta piperita y causar irritación en la boca y la parte superior del tubo digestivo (esófago).

Niños

Se recomienda el uso de este medicamento para niños a partir de 8 años y no debe ser usado en niños menores de esta edad (8 años).

Uso de Colpermin con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea de otros medicamentos que se utilizan para reducir los ácidos gástricos (como los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina y los inhibidores de la bomba de protones) o los antiácidos podría causar la liberación precoz del aceite esencial de menta piperita, por lo tanto deben tomarse al menos 2 horas antes o después de la ingesta de este medicamento.

Uso de Colpermin con alimentos y bebidas

El consumo simultáneo de alimentos podría causar la liberación precoz del aceite esencial de menta piperita. Por lo tanto, este medicamento debe tomarse al menos 2 horas antes o después de las comidas.

Embarazo y lactancia

A falta de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Colpermin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos y personas de edad avanzada

La dosis recomendada es 1 cápsula 3 veces al día. La dosis puede aumentarse a un máximo de 2 cápsulas 3 veces al día, si es necesario.

Uso en adolescentes de 12 a 17 años

La dosis recomendada es 1 cápsula 3 veces al día.

Uso en niños de 8 a 11 años

La dosis recomendada es 1 cápsula 2 veces al día.

Niños menores de 8 años

No se debe usar este medicamento en niños menores de 8 años.

Poblaciones especiales

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

La vía de administración es oral. Las cápsulas Colpermin deben tragarse enteras con una cantidad suficiente de líquido que permita pasar cómodamente la cápsula. No mastique, machaque ni parta las cápsulas.

Tenga cuidado al extraer las cápsulas de la tira blíster.

Colpermin debe tomarse al menos 2 horas antes o después de la comida.

La duración habitual del tratamiento es de 1 o 2 semanas. La duración máxima del tratamiento es de 3 meses por cada curso de tratamiento. Si los síntomas persisten, informe a su médico o farmacéutico.

Si toma más Colpermin del que debiera

Los síntomas de una sobredosis pueden ser:

- Síntomas gastrointestinales importantes, como diarrea, úlceras rectales o náuseas.
- Convulsiones epilépticas, pérdida de consciencia, dificultad para respirar.
- Alteraciones del ritmo cardíaco
- Falta de coordinación de los movimientos musculares y otros problemas del sistema nervioso central.

En caso de sobredosis, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Colpermin

Si olvida tomar una dosis en el momento adecuado, simplemente tome la siguiente dosis de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Colpermin

No se prevé que se produzca una reacción de rebote.

Tome Colpermin durante el tiempo que le haya indicado su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y busque asistencia médica urgente

Si desarrolla reacciones alérgicas graves, incluido el choque anafiláctico (reacción alérgica grave repentina con signos como caída de la presión arterial y dificultad para respirar), que requiere un tratamiento médico inmediato, temblores leves o intensos, trastornos del movimiento con problemas de equilibrio, disminución de la frecuencia cardíaca y erupción cutánea roja. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con las frecuencias aproximadas que se indican:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Dolor de cabeza, pirosis (acidez, ardores), molestias anales, heces de olor anómalo, sequedad de boca, sensación de desasosiego y molestia en el estómago y ganas de vomitar, y vómitos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Hipersensibilidad, picor en la piel, hemorragia gástrica y visión borrosa.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Dolor alrededor del ano, diarrea, dificultad y dolor al orinar, inflamación de la cabeza del pene (glande) y orina de olor anómalo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colpermin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la tira blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colpermin

- El principio activo es aceite esencial de menta piperita. Cada cápsula dura gastroresistente contiene 187 mg (0,2 ml) de *Mentha x piperita* L., aetheroleum (aceite esencial de menta piperita).
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

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

Pared de la cápsula:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

El cuerpo de las cápsula dura gastroresistente Colpermin es opaco, de color azul claro; la tapa es opaca, de color azul oscuro, con una franja azul entre el cuerpo y la tapa.

Las cápsulas Colpermin vienen envasadas en tiras blíster de 10 cápsulas y cada caja puede contener 30 o 100 cápsulas duras gastroresistentes (3 o 10 tiras blíster). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80

79618 Rheinfelden, Alemania

Responsable de la fabricación

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización :

TILLOTTS PHARMA SPAIN, S.L.U.
Gran Via de les Corts Catalanes 680, 1º 1ª
08010 Barcelona
España

Este medicamento es autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, España, Suecia: Colpermin

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>