

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Casenmin 182 mg cápsulas blandas gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 182 mg (0,2 ml) de *Mentha piperitae* L., aetheroleum (aceite esencial de menta piperita).

Excipientes con efecto conocido: sodio, menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada unidad de dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas gastrorresistentes.

Cápsulas blandas ovaladas, transparentes y opacas que contienen un líquido de color claro a ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Casenmin es un medicamento a base de plantas que se utiliza para aliviar los síntomas de espasmos leves del tracto gastrointestinal, flatulencia y dolor abdominal, especialmente en pacientes con síndrome del intestino irritable.

Casenmin está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 8 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

1-2 cápsulas (0,2 – 0,4 ml) tres veces al día.

Población pediátrica

Niños de 8 a 11 años de edad y adolescentes de 12 a 17 años de edad

1 cápsula (0,2 ml) tres veces al día.

Niños menores de 8 años de edad y con un peso corporal inferior a 20 kg

El uso de Casenmin está contraindicado (ver secciones 4.3 y 5.3).

Insuficiencia renal

No se dispone de datos que indiquen directrices para dosis en casos de función renal alterada.

Insuficiencia hepática

Casenmin está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.3).

Ver sección 5.3 para el contenido en pulegona y mentofurano.

Duración de uso:

Casenmin se debe tomar hasta que los síntomas remitan, por lo general entre una y dos semanas. Si los síntomas persisten durante más tiempo, se puede continuar el tratamiento durante un periodo no superior a 3 meses .

Forma de administración:

Vía oral.

Casenmin se debe tomar al menos 30 minutos antes de las comidas con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente un vaso de agua).

Las cápsulas se deben tragar enteras, es decir, sin partirlas ni masticarlas (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (aceite esencial de menta piperita o mentol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con enfermedad hepática, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares u otros trastornos biliares.

Niños de edad inferior a 8 años debido a la presencia de pulegona y mentofurano (ver sección 5.3).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes que ya padecen ardor de estómago o hernia de hiato, se puede presentar en ocasiones una exacerbación de este síntoma después de tomar aceite de menta piperita. El tratamiento debe interrumpirse de forma inmediata en dichos pacientes.

Se debe evitar tomar otros medicamentos que contengan aceite esencial de menta piperita mientras se tome este medicamento.

Las cápsulas se deben tragar enteras, es decir, sin partirlas ni masticarlas, ya que esto liberaría el aceite de menta piperita antes de tiempo y podría provocar irritación local en la boca y en el esófago.

Si los síntomas empeoran durante el uso de este medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ingesta de alimentos o la administración simultánea de antiácidos podrían provocar una liberación anticipada del contenido de la cápsula. Por tanto, Casenmin se debe tomar 30 minutos antes de las comidas o de la ingesta de antiácidos.

Se debe evitar el uso de otros medicamentos que se utilizan para disminuir la acidez gástrica, como los antihistamínicos H₂ y los inhibidores de la bomba de protones, ya que pueden provocar la disolución anticipada del recubrimiento gastrorresistente de la cápsula.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no son concluyentes en términos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Ante la ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los componentes del aceite esencial de menta piperita se excretan con la leche materna. No se ha establecido la seguridad de uso durante la lactancia. No se puede descartar el riesgo para los lactantes. Ante la ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en cuanto a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), 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).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: dolor de cabeza, temblor muscular, ataxia.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: visión borrosa.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: bradicardia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: olor anómalo de las heces (olor a mentol), ardor de estómago, quemazón perianal, boca seca, náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: erupción cutánea eritematosa.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: olor anómalo de la orina (olor a mentol), disuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: inflamación del glande del pene.

En caso de que se produzcan reacciones adversas que no aparezcan mencionadas anteriormente, consulte a un médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. 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

La sobredosis puede provocar síntomas gastrointestinales graves, diarrea, ulceración rectal, convulsiones epilépticas, pérdida de conciencia, apnea, náuseas, alteración del ritmo cardíaco, ataxia y otras afecciones del SNC (sistema nervioso central), probablemente debido a la presencia de mentol.

En caso de sobredosis, se debe realizar un lavado gástrico. Además, se deberá realizar un seguimiento junto con un tratamiento sintomático (si fuera necesario).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para alteraciones funcionales gastrointestinales, *menthae piperitae aetheroleum*, código ATC: A03AX15.

Efectos farmacodinámicos

El modo de acción no se conoce en detalle.

En varios estudios con voluntarios sanos que se sometieron a la exposición al aceite de menta piperita, bien por administración local intraluminal (estómago o colon), bien por administración oral, los resultados indicaron que el aceite de menta piperita produjo efectos con una considerable acción espasmolítica en el tejido muscular liso del tracto gastrointestinal.

Eficacia

En revisiones sistemáticas y metanálisis, los estudios controlados con placebo indican que el aceite esencial de menta piperita muestra una mejora de los síntomas gastrointestinales como espasmos leves, flatulencia y dolor abdominal, especialmente en pacientes con síndrome del intestino irritable.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El mentol y otros de los componentes terpenos del aceite de menta piperita son liposolubles y se absorben rápidamente en la parte proximal del intestino delgado.

Eliminación

Los componentes se excretan, en parte, en forma de glucurónidos. El nivel máximo de excreción urinaria del mentol fue menor y la secreción se retrasó con el preparado de liberación prolongada en comparación con el preparado de liberación inmediata.

En un estudio clínico con aceite de menta piperita y en otro estudio clínico con mentol, se observó cierto grado de inhibición en la actividad de CYP3A4.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El aceite esencial de menta piperita fue negativo en dos pruebas de genotoxicidad *in vitro*, el test de Ames, el ensayo de linfoma de ratón y en el ensayo combinado de micronúcleo / cometa *in vivo* (células de la mucosa de hígado, riñón y vejiga) en ratas hembra.

No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

Pulegona y mentofurano ($\leq 2,5\%$ del aceite esencial): Se ha demostrado que la pulegona y sus metabolitos causan carcinogenicidad en el hígado y el tracto urinario en ratas y ratones. Según los resultados de varios estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo*, la pulegona y el mentofurano se consideran carcinógenos no genotóxicos. El mecanismo se relaciona con la citotoxicidad sostenida que conduce a la proliferación celular regenerativa debido a la exposición a dosis altas.

Contenido de pulegona y mentofurano

Una cápsula de Casenmin no contiene más de 4,6 mg de pulegona y mentofurano.

La exposición diaria de pulegona y mentofurano debe ser inferior a 37,5 mg por persona y día. En adultos y personas de edad avanzada, la exposición diaria máxima de pulegona y mentofurano es de 27,6 mg por día con una dosis diaria de 2 cápsulas de Casenmin 3 veces al día.

En niños, la exposición de pulegona y mentofurano diaria debe ser inferior a 0,75 mg/kg de peso corporal (PC) por día. La ingesta de 3 cápsulas de Casenmin en niños de 8 años y con un peso corporal superior a 20 kg no supera la exposición diaria máxima de pulegona y mentofurano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cubierta de la cápsula:

- Gelatina
- Glicerol (E-422)
- Agua purificada

Recubrimiento gastroresistente:

- Etilcelulosa
- Alginato de sodio
- Triglicéridos de cadena media
- Ácido esteárico

Ácido oleico

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas blandas gastroresistentes se presentan acondicionadas en blister PVC/PVdC – Aluminio y se envasan en estuches de carton que contienen 30, 60, 90 y 120 cápsulas
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de los envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021

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/>