



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 oscuro, con una franja azul 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):** **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 cardíacos:** 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 glándulo 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 cardíaco, 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. **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-metilmacrilato (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 Rheinfelden, Alemania. +49 7623 96651 979. tpgmbh@tillotts.com. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 82.699. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Enero 2018. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Octubre 2017. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Medicamento no incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Colpermin 187 mg cápsulas duras gastroresistentes, 30 cápsulas, C.N. 720031, PVP IVA 13,27 €. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>. *Listado productos autorizados y comercializados en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>