

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Příbalová informace: Informace pro pacienta

Colpermin enterosolventní tvrdé tobolky

silice máty peprné

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do dvou týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Colpermin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colpermin užívat
3. Jak se přípravek Colpermin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Colpermin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Colpermin a k čemu se používá

Colpermin je rostlinný léčivý přípravek obsahující silici máty peprné. Tobolky Colpermin jsou určeny k úlevě od příznaků při lehkých křečích zažívacího traktu, nadýmání a bolestech břicha, zejména u pacientů se syndromem dráždivého tračníku (dlouhodobá porucha funkce vyprazdňování tlustého střeva). Pokud se do dvou týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Colpermin užívat

##### Neužívejte přípravek Colpermin

- Jestliže jste alergický(á) na silici máty peprné, menthol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte onemocněním jater.
- Jestliže máte zánět žlučových cest (cholangitida).
- Jestliže trpíte nízkou produkcí žaludeční kyseliny v žaludku (stav označovaný jako achlorhydrie).
- Jestliže máte žlučové kameny nebo jakoukoli jinou poruchu žlučových cest.
- Přípravek Colpermin není určen pro děti do 8 let věku.

##### Přípravek Colpermin obsahuje podzemnicový olej (arašídový olej)

Jestliže jste alergický (á) na arašídový olej nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Colpermin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, pokud již trpíte pálením žáhy nebo hiátovou hernií (stav, kdy se část žaludku vyklenuje nahoru do hrudníku). Za těchto okolností může dojít ke zhoršení příznaků po užití tohoto léčivého přípravku, a proto je třeba léčbu ukončit.

Tobolky Colpermin by se měly polykat celé, nerozlámané, neměly by se žvýkat nebo užívat spolu s jídlem. To by mohlo způsobit předčasné uvolnění silice máty peprné a mohlo by to způsobit podráždění dutiny ústní a jícnu (esofagus).

### **Děti**

Tento léčivý přípravek je určen pro děti od 8 let a nesmí se užívat u dětí mladších 8 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Colpermin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Užití jiných léků používaných pro snížení množství žaludeční kyseliny (jako jsou blokátory receptorů histamin-2 a inhibitory protonové pumpy) nebo antacid (léky snižující kyselost v žaludku) podávaných ve stejnou dobu by mohlo způsobit předčasné uvolnění silice máty peprné a takové léky byste měl(a) užít nejméně 2 hodiny před nebo 2 hodiny po užití přípravku Colpermin.

### **Přípravek Colpermin s jídlem a pitím**

Užijete-li přípravek společně s jídlem, mohlo by dojít k předčasnému uvolnění silice máty peprné. Tento přípravek se tedy má užívat nejméně 2 hodiny před nebo 2 hodiny po jídle.

### **Těhotenství a kojení**

Vzhledem k nedostatku údajů se užití nedoporučuje během těhotenství, v období kojení a u žen v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Colpermin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Použití u dospělých a starších pacientů**

Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka 3krát denně. Dávku je možné dle potřeby zvýšit na maximálně 2 tobolky 3krát denně.

### **Použití u dospívajících ve věku 12 až 17 let**

Doporučená dávka je 1 tobolka 3krát denně.

### **Použití u dětí ve věku 8 až 11 let**

Doporučená dávka je 1 tobolka 2krát denně.

### Děti mladší 8 let

Tento přípravek se nesmí užívat děti do 8 let.

### Zvláštní populace

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se pokynů pro dávkování v případě poruchy funkce ledvin.

Cesta podání je ústy. Colpermin tablety je nutné spolknout celé a zapít dostatečným množstvím tekutiny, aby se umožnil pohodlný průchod tablety. Tablety nežvýkejte, nedrťte ani nelámejte. Při vyjímání tabletek z blistru buďte opatrný(á). Colpermin by se měl užívat nejméně 2 hodiny před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Obvyklá délka léčby je 1 nebo 2 týdny. Maximální délka léčby je 3 měsíce na jeden cyklus léčby. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud po 2 týdnech příznaky přetrvávají.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Colpermin, než jste měl(a)**

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- Závažné zažívací příznaky, jako je průjem, konečnickové vředy a nevolnost.
- Epileptické záchvaty, ztrátu vědomí, potíže s dýcháním.
- Poruchy srdečního rytmu.
- Ztrátu koordinace svalových pohybů a jiné poruchy centrálního nervového systému.

V případě předávkování se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Colpermin**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku ve správnou dobu, užijte další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Přestaňte užívat přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc**

Pokud se u Vás vyskytnou těžké alergické reakce, včetně anafylaktického šoku (náhlá těžká alergická reakce s příznaky, jako je pokles krevního tlaku a dýchací obtíže) vyžadující okamžitou lékařskou péči, chvění nebo třes, porucha pohybu s potížemi s rovnováhou, pomalý srdeční rytmus a červená vyrážka. Frekvence těchto reakcí není známa.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s přibližnými frekvencemi uvedenými níže:

#### **Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů**

Bolesti hlavy, pálení žáhy, nepříjemné pocity v oblasti konečníku, abnormální zápach stolice, suchost v ústech, pocity nepohodlí a nepříjemné pocity v žaludku a pocit na zvracení, zvracení.

#### **Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů**

Přecitlivělost, svědění kůže, žaludeční krvácení, rozmazané vidění.

#### **Četnost není známa: četnost výskytu není možno z dostupných údajů určit**

Bolest okolo konečníku, průjem, obtížné a bolestivé močení, zánět žaludu penisu, abnormální zápach moči.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Colpermin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Colpermin obsahuje

Léčivou látkou je silice máty peprné. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (silice máty peprné).

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky:

- Bílý vosk
- Čištěný podzemnicový olej
- Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Tobolka:

- Želatina
- Indigokarmín (E132)
- Oxid titaničitý (E171)
- Kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1 : 2– Kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1 : 1 30 % disperze
- Triethyl-citrát
- Glycerol-monostearát 40-55
- Makrogol 4000
- Mastek

### Jak přípravek Colpermin vypadá a co obsahuje toto balení

Tělo enterosolventních tvrdých tobolek Colpermin je neprůhledné světle modré, víčko je neprůhledné tmavě modré s modrým proužkem mezi tělem a víčkem.

Colpermin enterosolventní tvrdé tobolky jsou umístěny v blistru po deseti tobolkách, které jsou balené jako 30 nebo 100 enterosolventních tvrdých tobolek v jedné krabici (3 nebo 10 blistrů). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden, Německo

### Výrobce

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Holandsko, Německo, Itálie, Island, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko: Colpermin

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 1. 2018.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)