

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante

Huile de menthe poivrée

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après 15 jours ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments utilisés dans les troubles gastro-intestinaux fonctionnels, code ATC : A03AX15.

COLPERMIN est un médicament à base de plantes qui contient de l'huile de menthe poivrée.

COLPERMIN en gélules est indiqué dans le soulagement symptomatique des spasmes mineurs des voies gastro-intestinales, des flatulences et des douleurs abdominales, en particulier chez les patients qui présentent un syndrome du côlon irritable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre médecin vous a dit que vous présentez une maladie du foie ;
- si vous présentez une inflammation des canaux biliaires (cholangite) ;
- si la production d'acide gastrique dans votre estomac est basse (une maladie appelée achlorhydrie) ;
- si vous présentez des calculs biliaires ou toute autre affection biliaire ;
- chez les enfants de moins de 8 ans.

COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante contient de l'huile d'arachide raffinée.

COLPERMIN contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous souffrez déjà de brûlures d'estomac ou d'une hernie hiatale (un état dans lequel une partie de l'estomac est déplacée vers le haut du thorax). Dans ces cas, une aggravation des symptômes peut se produire après la prise de ce médicament et le traitement doit alors être arrêté.

Les gélules de COLPERMIN doivent être avalées entières, c.-à-d. sans être cassées ni mâchées, et elles ne doivent pas être prises pendant le repas. Ceci pourrait provoquer la libération prématurée de l'huile de menthe poivrée, ce qui risquerait de causer une irritation de la bouche et de l'œsophage.

Enfants

Ce médicament est seulement recommandé pour les enfants de 8 ans et plus et ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Autres médicaments et COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée d'autres médicaments servant à réduire la sécrétion d'acide gastrique (comme les antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine et les inhibiteurs de la pompe à protons) ou d'anti-acides pourrait causer une dissolution prématurée de l'enrobage gastro-résistant. Ils doivent donc être pris au moins 2 heures avant ou après ce médicament.

COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et des boissons

La prise simultanée de nourriture pourrait entraîner une libération prématurée du contenu de la gélule. Par conséquent, ce médicament doit être pris au moins 30 minutes avant ou après un repas.

Grossesse et, allaitement et fertilité

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de COLPERMIN n'est pas recommandée pendant la grossesse, pendant l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les adultes et les personnes âgées

La dose recommandée est de 1 gélule 3 fois par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 2 gélules 3 fois par jour si nécessaire.

Utilisation chez les adolescents de 12 à 17 ans

La dose recommandée est de 1 gélule 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants de 8 à 11 ans

La dose recommandée est de 1 gélule 2 fois par jour.

Utilisation chez les enfants de moins de 8 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 8 ans.

Populations particulières

Aucune donnée n'est disponible permettant de recommander une posologie spécifique en cas de dysfonctionnement rénal.

Le médicament doit être administré par voie orale. Les gélules de COLPERMIN doivent être avalées entièrement, avec suffisamment d'eau pour permettre à la gélule de passer facilement. Les gélules ne doivent pas être mâchées, broyées ni cassées.

Les gélules doivent être sorties délicatement de la plaquette.

COLPERMIN doit être pris au moins 30 minutes avant ou après un repas.

La durée du traitement est habituellement de 1 ou 2 semaine(s). La durée maximale d'un cycle de traitement est de 3 mois. Consultez votre médecin ou pharmacien si les symptômes persistent 15 jours après le début du traitement.

Si vous avez pris plus de COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un surdosage peuvent être les suivants :

- symptômes gastro-intestinaux sévères comme une diarrhée, une ulcération rectale et des nausées ;
- convulsions épileptiques, perte de connaissance, difficultés à respirer ;
- troubles du rythme cardiaque ;
- troubles de la coordination des mouvements musculaires et autres problèmes liés au système nerveux central.

En cas de surdosage, demandez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante

Si vous oubliez de prendre une dose au moment prévu, prenez simplement la dose suivante comme d'ordinaire. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin en urgence

Si vous développez des réactions allergiques sévères, y compris un choc anaphylactique (réaction allergique sévère d'apparition soudaine associée à des signes tels qu'une chute de la pression artérielle et des difficultés à respirer), nécessitant un traitement médical immédiat, des tremblements, des troubles du mouvement associés à des problèmes d'équilibre, un ralentissement des battements du cœur et une éruption cutanée rouge. La fréquence de ces réactions n'est pas connue.

Les fréquences des effets indésirables sont définies de la manière suivante :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants ont été signalés aux fréquences approximatives indiquées :

Effets fréquents :

Maux de tête, brûlures d'estomac, gêne anale, odeur anormale des selles, sécheresse de la bouche, sensation d'inconfort et de gêne au niveau de l'estomac et envie de vomir, vomissements.

Effets peu fréquents :

Hypersensibilité, démangeaisons cutanées, saignement au niveau de l'estomac, vision floue.

Effets dont la fréquence est indéterminée :

Douleur autour de l'anus, diarrhée, difficultés à uriner et douleur au moment d'uriner, inflammation à l'extrémité du pénis, odeur anormale de l'urine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est :
Huile de menthe poivrée (*Mentha x piperita* L., aetheroleum)..... 187 mg (0,2 mL)
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule :

Cire d'abeille blanche

Huile d'arachide raffinée

Silice colloïdale anhydre

Enveloppe de la gélule :

Gélatine

Indigotine (E132,)

Dioxyde de titane (E171)

Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1/2)

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1/1) – dispersion à 30 %

Citrate de triéthyle

Monostéarate de glycérol 40–55

Macrogol 4000

Talc

Qu'est-ce que COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

La gélule gastro-résistante est à corps bleu clair opaque, tête bleue opaque, avec une bande bleu foncé entre le corps et la tête. La taille de la gélule est de 19,4 mm × 6,8 mm.

COLPERMIN est fourni sous plaquettes (PVC/aluminium) contenant chacune dix gélules gastro-résistantes.

Les plaquettes sont emballées dans des boîtes cartonnées contenant chacune 30 ou 100 gélules gastro-résistantes (3 ou 10 plaquettes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA GMBH

WARMBACHER STRASSE 80

79618 RHEINFELDEN BADEN

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS

40-48 RUE CAMBON

75001 PARIS

Fabricant

TILLOTTS PHARMA GMBH

WARMBACHER STRASSE 80

79618 RHEINFELDEN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Colpermin

Pfefferminzöl Tillotts 187 mg magensaftresistente Hartkapseln

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2022

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).