

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Colpermin gastroresistentsed kõvakapslid**

#### Piparmündiõli

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Colpermin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Colpermini võtmist
3. Kuidas Colpermini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Colpermini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Colpermin ja milleks seda kasutatakse**

Colpermin on taimne ravim, mis sisaldab piparmündiõli. Colpermini kapslid on näidustatud seedetrakti kergete spasimide, kõhugaaside ja kõhuvalu sümptomaatiliseks raviks, eriti ärritatud soole sündroomiga patsientidel. Kui pärast kahe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Colpermini võtmist**

##### **Ärge võtke Colpermini:**

- kui olete piparmündiõli, mentooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on maksahaigus;
- kui teil on sapiteede põletik (kolangiit);
- kui teil esineb maomahlasoolhappe puudumine (aklorhüüdriaks nimetatav seisund);
- kui teil on sapikivid või sapiteede muud häired;
- alla 8-aastased lapsed.

##### **Colpermin sisaldab arahhiseõli (maapähkliõli)**

Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge seda ravimit kasutage.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Colpermini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui teil juba esinevad kõrvetised või söögitorulahisong (seisund, mille korral osa maost on liikunud ülespoole rindkereõõnde). Neil juhtudel võib selle ravimi võtmise järel tekkida sümptomite halvenemine ja seetõttu tuleb ravi katkestada.

Colpermini kapslid tuleb alla neelata tervena, neid ei tohi katki teha ega närida ega võtta toidukordade ajal. Kapsli purustamine võib põhjustada piparmündiõli enneaegset vabanemist, mis võib põhjustada suu ja söögitoru ärritust.

### **Lapsed**

Seda ravimit on soovitatav kasutada ainult 8-aastastel ja vanematel lastel ja seda ei tohi kasutada alla 8-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Colpermin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Maohappe hulka vähendavate ravimite (näiteks histamiin-2-retseptori blokaatorite ja prootonpumba inhibiitorite) või antatsiidide samaaegne kasutamine võib põhjustada piparmündiõli enneaegse vabanemise ja seega tuleb neid võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast selle ravimi võtmist.

### **Colpermin koos toidu ja joogiga**

Samal ajal tarvitatud toit võib põhjustada piparmündiõli enneaegset vabanemist. Seepärast tuleb seda ravimit võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Piisavate andmete puudumise tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ajal, rinnaga toitmise ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

## **3. Kuidas Colpermini võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamine täiskasvanutel ja eakatel**

Soovitatav annus on 1 kapsel kuni 3 korda ööpäevas. Annust võib vajadusel suurendada maksimaalselt 2 kapslini kuni 3 korda ööpäevas.

### **Kasutamine 12 kuni 17-aastastel noorukitel**

Soovitatav annus on 1 kapsel 3 korda ööpäevas.

### **Kasutamine 8 kuni 11-aastastel lastel**

Soovitatav annus on 1 kapsel 2 korda ööpäevas.

### Alla 8-aastased lapsed

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 8-aastastel lastel.

### Patsientide erirühmad

Andmed annustamisjuhiste kohta neerufunktsiooni häire korral puuduvad.

Manustamistee on suukaudne. Colpermini kapslid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga, et tagada kapsli mugav allaneelamine. Ärge närige, purustage ega murdke kapsleid.

Kapsli eemaldamisel blisterribast tuleb olla ettevaatlik.

Colpermin tuleb sisse võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast sööki.

Ravi tavaline kestus on 1 või 2 nädalat. Maksimaalne ravikestus on 3 kuuline ravikuur. Kui sümptomid püsivad pärast 2 nädala möödumist, teavitage arsti või apteekrit.

### **Kui te võtate Colpermini rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomid võivad olla:

- rasked mao-sooletrakti sümptomid, näiteks kõhulahtisus, pärakupiirkonna haavandumine, iiveldus;
- epileptilised krampid, teadvuse kadu, hingamisraskused;
- südame rütmihäired;
- lihaste liikumise koordineerimishäired ja muud kesknärvisüsteemi probleemid.

Üleannustamise korral tuleb võtta ühendust arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Colpermini võtta**

Kui unustate annuse õigel ajal võtta, siis võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui unustasite annuse eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole**

Kui teil tekivad rasked allergilised reaktsioonid, sealhulgas kiiret ravi vajav anafülaktiline šokk (ootamatu raske allergiline reaktsioon, nähtudega nagu vererõhu langus ja hingamisraskused), värinad või rappumine, liikumishäired või tasakaaluprobleemid, aeglane südametegevus ja punetav lööve. Nende reaktsioonide esinemissagedus ei ole teada.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest ligikaudsete esinemissagedustega, mis on esitatud allpool:

#### **Sage: esinevad kuni ühel inimesel 10-st:**

peavalu, kõrvetised, ebamugavustunne pärakupiirkonnas, rooja ebanormaalne lõhn, suukuivus, raskus- ja ebamugavustunne kõhus ning iiveldus, oksendamine.

#### **Aeg-ajalt: esinevad kuni ühel inimesel 100-st:**

ülitundlikkus, sügelev nahk, maoverejooks, hägune nägemine.

#### **Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

valu päraku ümber, kõhulahtisus, raskendatud või valulik urineerimine, peenisepea põletik, uriini ebanormaalne lõhn.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Colpermini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Colpermin sisaldab**

Toimeaine on piparmündiõli. Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita L.*-i, eeterlikku õli (piparmündiõli).

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu:

- valge mesilasvaha
- rafineeritud maapähkliõli
- kolloidne veevaba ränidioksiid

Kapsli kest:

- želatiin
- indigokarmiin (E132)
- titaandioksiid (E171)
- metakrüülhappe-metüülmetakrülaadi kopolümeer (1:2)
- metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) – 30% lahjendus
- trietüülsitraat
- glütseroolmonostearaat 40-55
- makrogool 4000
- talk

### **Kuidas Colpermin välja näeb ja pakendi sisu**

Colpermini gastroresistentse kõvakapsli kapslikeha on läbipaistmatu helesinine, kapslikaas on läbipaistmatu tumesinine, kapslikeha ja kapslikaane vahel on sinine riba.

Colpermini gastroresistentse kõvakapslid on pakitud kümme kapslit sisaldavatesse blisterribadesse, mis on omakorda pakendatud 30 või 100 gastroresistentse kõvakapsli kaupa karpidesse (ühes karpis 3 või 10 blisterriba). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfeldern  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.