

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Colpermin, gastroresistentsed kõvakapslid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 136 mg rafineeritud arahhiseõli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Gastroresistentne kõvakapsel.

Kapslikeha läbipaistmatu helesinine/kapslikaas läbipaistmatu tumesinine, kapslikeha ja kapslikaane vahel on sinine riba.

Kapsli suurus 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Taimne ravimpreparaat, mis on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 8-aasta vanusest mao-sooletrakti kergete spasimide, kõhugaaside ja kõhuvalu sümptomaatiliseks leevendamiseks, eriti ärritatud soole sündroomiga patsientidel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Täiskasvanud ja eakad:*

1...2 kapslit (vastab 0,2...0,4 ml piparmündiõlile) kuni kolm korda ööpäevas.

*Lapsed*

*12...17-aastased noorukid:*

1 kapsel (vastab 0,2 ml piparmündiõlile) kuni kolm korda ööpäevas.

*8...11-aastased lapsed:*

1 kapsel (vastab 0,2 ml piparmündiõlile) kuni kaks korda ööpäevas.

*Alla 8-aastased lapsed:*

Colpermin on vastunäidustatud alla 8-aastastel lastel seoses ohutusega (vt lõik 4.3).

*Patsientide erirühmad:*

Andmed annustamisjuhiste kohta neerufunktsiooni häire korral puuduvad.

#### Kasutuskestus

Colpermini gastroresistentseid kõvakapsleid tuleb võtta kuni sümptomite leevenemiseni, mis tavaliselt toimub ühe kuni kahe nädala jooksul.

Kui sümptomid on püsivamad, võib Colpermini gastroresistentsete kõvakapslite kasutamist jätkata mitte pikema perioodi jooksul kui 3 kuuline ravikuur.

#### Manustamisviis

Colpermini gastroresistentset kõvakapslid tuleb sisse võtta tervena koos mõningase koguse vedelikuga vähemalt 2 tundi enne või pärast sööki.

Kapsleid ei tohi enne allaneelamist närida, purustada ega katki teha, vt lõik 4.4.

Colpermini gastroresistentset kõvakapslid tuleb blisterribast eemaldada ettevaatlikult.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine, mentooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Ülitundlikkus maapähkliõli või soja suhtes. Colpermini kapslid sisaldavad maapähkliõli ja neid ei tohi võtta patsiendid, kellel on teadaolev allergia maapähklite suhtes. Kuna esineb võimalik seos maapähkli allergia ja soja allergia vahel, siis soja allergiaga patsiendid peavad samuti vältima Colpermini kasutamist.

Maksahaiguse, kolangiidi, aklorhüüdria, sapikivide ja sapiteede teiste häiretega patsiendid.

Vastunäidustatud alla 8-aastastele lastele, kuna piparmündiõli sisaldab pulegooni ja mentofuraani ning kliiniliste andmete puudumise tõttu selles vanusegrupis.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Colpermini gastroresistentset kõvakapslid tuleb alla neelata tervena, s.t neid ei tohi katki murda ega närida, sest see vabastab piparmündiõli enneaegselt, mis võib põhjustada suu ja söögitoru paikset ärritust.

Patsientidel, kellel on kõrvetised või söögitorulahi song, võib piparmündiõli võtmise järel mõnikord tekkida nende sümptomite süvenemine. Neil patsientidel tuleb selle ravimi kasutamine katkestada.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Toidu või antatsiidide samaaegne kasutamine võib põhjustada kapsli sisu varase vabanemise, mis võib põhjustada gastrointestinaalset ärritust või efektiivsuse vähenemist.

Teised ravimid, mida kasutatakse maohappe hulga vähendamiseks, näiteks histamiin-2-retseptori blokaatorid, prootonpumba inhibiitorid või antatsiidid, võivad põhjustada enterokatte enneaegset lagunemist.

Seepärast tuleb Colpermini võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast sööki, antatsiidide või muude maohappesust vähendavate ravimite võtmist.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Piparmündiõli kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Colpermini ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas piparmündiõli koostisained/metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Colpermini ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

#### Fertiilsus

Piparmündiõli toimete kohta fertiilsusele andmed puuduvad.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Colpermin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Samas ei ole uuringuid toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele läbi viidud.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### Ohutusprofili kokkuvõte

Kirjeldataud on ülitundlikkust mentooli suhtes, koos peavalu, bradükardia, treemori, ataksia, anafülaktilise šoki, erütematoosse lööbe ja kihelusena. Esinemissagedus ei ole teada. Sellistel juhtudel tuleb ravi Colperminiga kohe katkestada.

Colpermini sagedaste kõrvaltoimete hulka kuuluvad kõrvetised, anorektaalne ebamugavustunne, peavalu, rooja ebanormaalne lõhn, suukuivus, iiveldus ja oksendamine.

##### **Colpermini kõrvaltoimete loetelu tabelina**

Kõrvaltoimete esinemissageduse kohta kehtivad järgmised määratlused:

Väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Allpool nimetatud uuringutes on kirjeldatud järgmisi olulisi kõrvaltoimeid kui ka spontaanse teatamise käigus selgunud või kirjandusallikates avaldatud kõrvaltoimed. Nende esinemissagedus ei ole teada, sest tegemist on teadmata suurusega populatsiooni kohta teatatud juhtudega.

##### **Kõrvaltoimed esinemissageduse ja organsüsteemide klassi järgi**

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Reaktsioon
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	Ülitundlikkus.
	Teadmata	Anafülaktiline šokk.
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu.
	Teadmata	Treemor, ataksia.
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Hägune nägemine.
Südame häired	Teadmata	Bradükardia.
Seedetrakti häired	Sage	Kõrvetised, iiveldus, oksendamine, anorektaalne ebamugavustunne, suukuivus, rooja ebanormaalne lõhn.
	Aeg-ajalt	Seedetrakti verejooks.
	Teadmata	Perianaalne valu, kõhulahtisus.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Kihelus.
	Teadmata	Erütematoosne lööve.
Neerude ja kuseteede häired	Teadmata	Düsuuria, peenisepea põletik, uriini ebanormaalne lõhn.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

##### Sümptomid

Üleannustamine võib tõenäoliselt mentoolisisalduse tõttu põhjustada raskeid seedetrakti sümptomeid, kõhulahtisust, pärahaavandeid, epileptilisi krampe, teadvuse kaotust, apnoed, iiveldust, südame rütmihäireid, ataksiat ja muid kesknärvisüsteemi probleeme.

##### Ravi

Üleannustamise korral tuleb magu tühjendada maoloputuse abil. Rakendada tuleb jälgimist, vajadusel koos sümptomaatilise raviga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, ATC-kood: A03AX

### Toimemehhanism

Enterokate lükkab edasi ravimi vabanemist seni, kuni kapsel jõuab peensoole distaalotsa, kus see hakkab avaldama paikseid toimeid jämesoole lõõgastumisele.

### Farmakodünaamilised toimed

#### *In vitro* uuringud

Piparmündiõli peamine farmakodünaamiline toime gastrointestinaaltrakti on annussõltuv spasmivastane toime silelihastele, mis on tingitud mentooli negatiivsest toimest kaltsiumi liikumisele läbi rakumembraani.

Piparmündiõlil oli *in vitro* vahutamistvastane ja kõhust gaasi eemaldav toime. Piparmündiõliga tehtud *in vitro* uuringutes täheldati maos ja sooles oleva vahu mahu vähenemist.

#### *In vivo* uuringud

Mitmetes tervetel uuritavatel või patsientidel tehtud uuringutes, kus kasutati piparmündiõli kas paiksest soolevalendikusiselt (maos või jämesooles) või üksikannustena suu kaudu, saadi toimed, mis näitasid piparmündiõli olulist spasmolüütilist toimet gastrointestinaaltrakti silelihastele.

Piparmünt näib soodustavat sapi teket. Piparmündiõli kolereetilistel ja vahutamistvastastel toimetel on lisaroll spasmivastases toimes, vähendades kõhu venitust ja ka ebamugavustunnet ja kõhuvalu.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Mentool ja piparmündiõli teised terpeenkoostisained on rasvlahustuvad ja imenduvad peensoole proksimaalosas kiiresti.

### Jaotumine

Andmed jaotumise kohta puuduvad.

### Biotransformatsioon

Piparmündiõli peamine koostisaine mentool metaboliseeritakse glükuroniseerimise kaudu. Vajalikud on lisauuringud.

### Eritumine

Teatud ulatuses eritatakse piparmündiõli koostisosad glükuroniidide vormis. Mentooli eritumisel uriiniga oli tippase väiksem ja eritumine hilisem toimeainet modifitseeritult vabastavate preparaatide, nagu Colpermin, korral võrreldes toimeainet vahetult vabastavate preparaatidega.

CYP3A4 aktiivsuse inhibeerimist näidati ühes kliinilises uuringus piparmündiõliga ja ühes kliinilises uuringus mentooliga. Vajalikud on täiendavad uuringud.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised andmed korduvtoksilisuse kohta on mittetäielikud ja seetõttu piiratud informatiivse väärtusega. Tuginedes pikaajalisele kliinilisele kasutamisele on piparmündiõli kasutamise ohutus inimestel antud annustamise korral (kuni 1,2 ml ööpäevas) piisavalt tõestatud.

Standardsed genotoksilisuse uuringud (*in vitro* bakterite pöördmutatsioonikatse, *in vitro* hiire lümfoomi uuring, *in vivo* luuüdi mikronukleuse uuring) näitasid, et Colpermini piparmündiõlil puudub genotoksiline toime.

Suurim soovitatav ööpäevane annus on 1,2 ml piparmündiõli, s.t 1,122 mg piparmündiõli, mis sisaldab maksimaalselt 37,03 mg pulegooni + mentofuraani. 50 kg isikul vastab see ööpäevasel kasutamisele 0,74 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Sellise annustamise juures ei täheldatud piparmündiõlist ega mündiõlist tingitud maksakahjustuse juhtusid.

Reproduktsioonitoksilisuse ja kartsinogeensuse uuringuid ei teostatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

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% lahendus
- trietüültsitraat
- glütseroolmonostearaat 40–55
- makrogool 4000
- talk

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

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

### **6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu**

Colpermin on saadaval PVC-st/alumiiniumist blisterribadena, mis sisaldavad kümme gastroresistentset kõvakapslit.

Blisterribad on pakitud karpidesse, mis sisaldavad 30 või 100 gastroresistentset kõvakapslit (3 või 10 blisterriba). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden,  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

955817

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.12.2017

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

detsember 2017