ANSM - Mis à jour le : 04/11/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLPERMIN 187 mg, gélule gastro-résistante

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de menthe poivrée (Mentha x piperita L., aetheroleum)..... 187 mg (0,2 mL)

Pour une gélule gastro-résistante

Excipient à effet notoire :

Chaque gélule gastro-résistante contient 136 mg d'huile d'arachide raffinée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule gastro-résistante.

Corps bleu clair opaque / tête bleue opaque, avec une bande bleu foncé entre le corps et la tête.

Gélule de taille 1 (19,4 mm × 6,8 mm).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

COLPERMIN est un médicament à base de plante indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 8 ans 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et personnes âgées :

1 ? 2 gélules (l'équivalent de 0,2 ? 0,4 mL d'huile de menthe poivrée) trois fois par jour

Population pédiatrique

Adolescents âgés de 12 à 17 ans : 1 gélule (l'équivalent de 0,2 mL d'huile de menthe poivrée) trois fois par jour

Enfants âgés de 8 à 11 ans : 1 gélule (l'équivalent de 0,2 mL d'huile de menthe poivrée) deux fois par jour.

Enfants âgés de moins de 8 ans : COLPERMIN est contre-indiqué chez les enfants de moins de 8 ans pour des raisons de sécurité (voir section 4.4).

Populations particulières :

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

Durée du traitement

COLPERMIN en gélules doit être pris jusqu'à ce qu'une résorption des symptômes soit observée, ce qui prend habituellement une ou deux semaine(s).

Il est possible de continuer à prendre COLPERMIN en gélules si les symptômes persistent plus longtemps. Toutefois, chaque cycle de traitement ne doit pas dépasser 3 mois au maximum.

Mode d'administration

Les gélules de COLPERMIN doivent être avalées entièrement avec un peu d'eau, au moins 30 minutes avant ou après un repas.

Les gélules ne doivent pas être mâchées, broyées ni cassées avant d'être avalées, voir rubrique 4.4.

Les gélules de COLPERMIN doivent être extraites délicatement de la plaquette.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, au menthol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité à l'huile d'arachide ou au soja. Les gélules de COLPERMIN contiennent de l'huile d'arachide, et ne doivent pas être prises chez les patients allergiques à l'arachide. Comme il existe une possible réaction croisée entre l'arachide et le soja, les patients allergiques au soja ne doivent pas prendre COLPERMIN.

Patients présentant une maladie hépatique, une cholangite, une achlorhydrie, des calculs biliaires ou toute autre affection biliaire.

COLPERMIN est contre-indiqué chez les enfants de moins de 8 ans du fait de la présence de pulégone et de menthofurane dans l'huile de menthe poivrée et en l'absence de données cliniques dans cette population.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les gélules de COLPERMIN doivent être avalées entièrement, c.-à-d. sans être cassées ni mâchées. Dans le cas contraire, l'huile de menthe poivrée serait libérée prématurément, ce qui risquerait de causer une irritation locale de la bouche et de l'?sophage.

Chez les patients qui souffrent déjà de brûlures d'estomac ou d'une hernie hiatale, une exacerbation de ces symptômes est parfois observée après la prise d'huile de menthe poivrée. Le traitement doit être suspendu chez les patients affectés.

Excipients :

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

La prise concomitante de nourriture ou d'anti-acides risque d'entraîner une libération prématurée du contenu de la gélule qui pourrait causer une irritation gastro-intestinale ou réduire l'efficacité.

D'autres médicaments utilisés pour réduire la sécrétion d'acide gastrique, comme les antagonistes des récepteurs H_2 de l'histamine, les inhibiteurs de la pompe à protons ou les anti-acides, peuvent causer une dissolution prématurée de l'enrobage gastro-résistant.

Par conséquent, COLPERMIN doit être pris au moins deux heures avant ou après la prise d'anti-acides ou d'autres médicaments utilisés pour réduire la sécrétion d'acide gastrique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'huile de menthe poivrée chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). COLPERMIN n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Des données suggèrent l'excrétion des composants de l'huile de menthe poivrée/ses métabolites dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. COLPERMIN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets de l'huile de menthe poivrée sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

COLPERMIN n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, aucune étude sur l'effet de COLPERMIN sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Des cas d'hypersensibilité au menthol, associée à des céphalées, une bradycardie, des tremblements, une ataxie, un choc anaphylactique, un rash érythémateux et un prurit, ont été rapportés à une fréquence inconnue à ce jour. En pareil cas, le traitement par COLPERMIN doit être immédiatement interrompu.

Les effets indésirables fréquents de COLPERMIN comprennent : pyrosis, gêne ano-rectale, céphalées, odeur anormale des selles, sécheresse buccale, nausées et vomissements

Les effets indésirables de COLPERMIN sont énumérés en fonction de leur fréquence, comme suit

Très fréquent : ? 1/10

Fréquent : ? 1/100, < 1/10

Peu fréquent : ? 1/1 000, < 1/100

Rare : ? 1/10 000, < 1/1 000

Très rare : < 1/10 000

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

Les effets indésirables pertinents qui suivent ont été observés dans les études mentionnées ci-dessous. Les effets indésirables rapportés spontanément ou décrits dans la littérature sont

également inclus. La fréquence de ces événements est indéterminée, car ils ont été signalés dans une population de taille inconnue.

Tableau récapitulatif des réactions indésirables

Classe de système d'organes	Fréquence	Réaction
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensibilité
	Fréquence indéterminée	Choc anaphylactique
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
	Fréquence indéterminée	Tremblements, ataxie.
Affections oculaires	Peu fréquent	Vision floue
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Bradycardie
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Pyrosis, nausées, vomissements, gêne ano-rectale, sécheresse buccale, odeur anormale des selles
	Peu fréquent	Hémorragie gastrique
	Fréquence indéterminée	Douleur péri-anale, diarrhée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Prurit
	Fréquence indéterminée	Rash érythémateux
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Dysurie, inflammation du gland du pénis, odeur anormale de l'urine

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Symptômes

Le surdosage peut causer des symptômes gastro-intestinaux sévères, une diarrhée, une ulcération rectale, des convulsions épileptiques, une perte de connaissance, une apnée, des nausées, des troubles du rythme cardiaque, une ataxie et d'autres troubles du SNC, probablement dus à la présence de menthol.

Prise en charge

En cas de surdosage, l'estomac doit être vidangé par lavage gastrique. Le patient devra être surveillé et un traitement symptomatique instauré si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action n'est pas connu en détail. Plusieurs études menées sur des sujets sains ou des patients indiquent que l'huile de menthe poivrée administrée par voie intraluminale (estomac ou côlon) ou par voie orale exerce une action spasmolytique sur les muscles lisses du tractus gastro-intestinal.

Efficacité

Dans les revues systématiques et les méta-analyses, les études contrôlées versus placebo indiquent que l'huile de menthe poivrée montre une amélioration des douleurs abdominales et des symptômes globaux du syndrome du côlon irritable.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le menthol et les autres composants terpéniques de l'huile de menthe poivrée sont liposolubles et ils sont rapidement absorbés dans la portion proximale de l'intestin grêle.

Distribution

Aucune donnée sur la distribution n'est disponible.

Biotransformation

Le menthol, qui est le principal composant de l'huile de menthe poivrée, est métabolisé par glucuroconjugaison. Des études complémentaires sont requises.

Élimination

Les composants de l'huile de menthe poivrée sont en partie excrétés sous la forme de glucuroconjugués. Par comparaison avec les préparations à libération immédiate, une diminution

du pic d'excrétion urinaire du menthol et un retardement de sa sécrétion sont observés quand des préparations à libération différée comme COLPERMIN sont utilisées.

Dans une étude clinique avec de l'huile de menthe poivrée et une étude clinique avec du menthol, des inhibitions de l'activité du CYP3A4 ont pu être décrites. Des études complémentaires sont requises.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques en matière de toxicologie en administration répétée sont incomplètes et leur valeur informative est donc limitée. D'après l'utilisation clinique de longue date de l'huile de menthe poivrée, sa sécurité d'emploi à la posologie indiquée (jusqu'à 1,2 mL par jour) chez l'être humain est suffisamment bien établie.

Une batterie standard d'études de génotoxicité (test in vitro de mutation inverse sur des bactéries, test in vitro sur cellules de lymphome de souris, test in vivo du micronoyau sur moelle osseuse) a montré que l'huile de menthe poivrée contenue dans COLPERMIN ne présente pas de potentiel génotoxique.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 1,2 mL, c.-à-d. 1 122 mg d'huile de menthe poivrée, contenant donc un maximum de 37.03 mg de pulégone + menthofurane. Chez une personne pesant 50 kg, ceci correspondrait à un apport journalier de 0,74 mg/kg de masse corporelle. Aucun cas d'atteinte hépatique attribuable à l'huile de menthe poivrée ou à l'huile de menthe n'a été signalé à cette posologie.

Aucune étude de toxicité sur les fonctions de reproduction et de cancérogenèse n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TILLOTTS PHARMA GMBH
WARMBACHER STRASSE 80
79618 RHEINFELDEN BADEN
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 144 5 2 : Gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium), boîte de 30
- 34009 301 144 6 9 : Gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium), boîte de 100

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.