

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén maagsapresistente zachte capsule bevat:

90 mg *Mentha x piperita* L., aetheroleum (pepermuntolie) en 50 mg *Carum carvi* L., aetheroleum (karwij-olie).

Hulpstof met bekend effect: tot 11 mg sorbitol, minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente zachte capsule

Ovale, lichtgroene, zachte capsule (ongeveer 7,2 mm x 10,9 mm) die een kleurloze tot geelachtige olie bevat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Geneesmiddel op basis van planten voor de behandeling van gastro-intestinale klachten, in het bijzonder milde spasmen, flatulentie, een opgeblazen gevoel en buikpijn.

Carmenthin is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen en ouderen

Eén maagsapresistente capsule tweemaal daags.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen van 8 tot 11 jaar is niet bevestigd wegens het ontbreken van toereikende gegevens.

Carmenthin is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar wegens veiligheidsredenen (zie rubriek 4.3 en 5.3).

Nier- of leverfunctiestoornissen

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor doseringsadvies in geval van nier- of leverfunctiestoornissen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsules worden in hun geheel ingenomen met voldoende vloeistof (bijv. één glas water) ten minste 30 minuten vóór de maaltijd (bij voorkeur 's ochtends en 's middags), aangezien de maagsapresistente omhulling vroegtijdig kan oplossen wanneer tegelijkertijd gegeten wordt.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt: ze mogen voor het doorslikken niet gekauwd, fijngemaakt of gebroken worden, zodat de werkzame stof niet vroegtijdig vrijkomt.

Duur van het gebruik

De capsules moeten worden ingenomen totdat de symptomen verdwenen zijn. Dit is doorgaans binnen 2 tot 4 weken. Patiënten krijgen de instructie om medisch advies in te winnen wanneer de symptomen na 2 weken blijven aanhouden of verergeren. In perioden waarin de symptomen hardnekkiger zijn, mogen de maagsapresistente capsules verder worden ingenomen gedurende maximaal 3 maanden per behandelingskuur.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor menthol of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met een leveraandoening, cholangitis, achloorhydrie, galstenen en andere galaandoeningen.

Kinderen jonger dan 8 jaar, wegens veiligheidsredenen (zie rubriek 5.3 – gehalte pulegon en menthofuraan).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Ze mogen niet gebroken of gekauwd worden, omdat de pepermuntolie hierdoor vroegtijdig zou vrijkomen, wat tot lokale irritatie van de mond en slokdarm kan leiden.

Patiënten die reeds last hebben van zuurbranden of hiatushernia, ervaren soms een verergering van dit symptoom na de inname van pepermuntolie. In dat geval moet de behandeling worden gestaakt.

Wanneer onverklaarbare abdominale pijn langer dan twee weken aanhoudt of verergert, of samen met symptomen zoals koorts, geelzucht, braken of bloed in de stoelgang optreedt, moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen van 8 tot 11 jaar is niet bevestigd wegens het ontbreken van voldoende gegevens.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat tot 11 mg sorbitol per capsule.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Geneesmiddelen die gebruikt worden om maagzuur te verminderen, zoals histamine-2-blokkers, protonpompremmers of antacida, kunnen de maagsapresistente omhulling vroegtijdig oplossen. Dit kan leiden tot eructatie met een typische geur en/of gastro-intestinale irritatie. Gelijktijdig gebruik moet daarom vermeden worden.

Indien het gelijktijdig gebruik medisch noodzakelijk is, moet Carmenthin ten minste twee uur voor de inname van antacida of andere geneesmiddelen ter vermindering van maagzuur ingenomen worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pepermuntolie en/of karwijolie bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat

reproductietoxiciteit betreft (zie rubriek 5.3). Wegens gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van Carmenthin niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Klinische gegevens hebben aangetoond dat 1,8-cineol, een bestanddeel van pepermuntolie, in de moedermelk kan worden uitgescheiden. Het is niet bekend of andere bestanddelen van pepermuntolie en/of karwij-olie dan wel metabolieten ervan in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Carmenthin wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zuurbranden, nausea, eructatie, perianale branderigheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen/immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties (bijv. roodheid, zwelling, jeuk).

De frequentie hiervan is niet bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen symptomen van acute intoxicaties met Carmenthin gemeld na meervoudige doses (tot 3 capsules per inname of 8 capsules per dag) van dit geneesmiddel.

Een overdosering kan ernstige gastro-intestinale symptomen veroorzaken, zoals braken, maagpijn, diarree, rectale ulceraties, sufheid, epileptische convulsies, bewustzijnsverlies, apneu, nausea, hartritme stoornissen, ataxie en andere problemen van het centraal zenuwstelsel. Deze worden waarschijnlijk veroorzaakt door de aanwezigheid van menthol.

Observatie is aangewezen en een symptomatische behandeling moet opgestart worden indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale aandoeningen, ATC-code: A03AX

Er zijn niet-klinische en klinische onderzoeken uitgevoerd met essentiële oliën van *Mentha x piperita* L. (WS 1340) en *Carum carvi* L. (WS 1520) en de combinatie van deze essentiële oliën.

Werkingsmechanisme

De maagsapresistente omhulling vertraagt de afgifte van pepermuntolie en karwij-olie totdat de capsule de distale dunne darm bereikt, waar het een lokaal relaxerend effect heeft op de darm.

Farmacodynamische effecten

In preklinisch onderzoek is aangetoond dat Carmenthin en/of zijn bestanddelen een relaxerend effect hebben op de gladde spieren van de darm en de darmmotiliteit reguleren, analgetische eigenschappen hebben, overgevoeligheid voor viscerale pijn verminderen, gas- en schuimvorming verminderen en de galuitscheiding stimuleren.

In een placebogecontroleerde klinische studie bij patiënten die lijden aan functionele dyspepsie, verbeterde de pijnscore van de Nepean Dyspepsie-index (NDI; bereik 0 – 20 punten) die “pijn in de bovenbuik”, “ongemak in de bovenbuik”, “spasmen in de bovenbuik” en “opgeblazen gevoel in de bovenbuik” omvat, met $7,6 \pm 4,8$ punten (gemiddelde \pm SD) na 4 weken behandeling met Carmenthin versus $3,4 \pm 4,3$ punten bij behandeling met placebo ($p < 0,0001$). In een andere placebogecontroleerde klinische studie verbeterde de evaluatie van de intensiteit van de maagpijn door de patiënt met $2,60 \pm 2,44$ punten (gemiddelde \pm SD) op de 10 cm visuele analoge schaal (VAS; 0 = afwezig tot 10 = maximale intensiteit) na 4 weken behandeling met Carmenthin versus $1,46 \pm 1,77$ punten bij behandeling met placebo ($p < 0,0003$).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Menthol en andere terpenen in pepermuntolie zijn in vet oplosbaar en worden snel geabsorbeerd uit het proximale dunne darmkanaal.

Menthol, het belangrijkste bestanddeel van pepermuntolie, wordt gemetaboliseerd door glucuronidering.

Deze bestanddelen worden in zekere mate uitgescheiden in de vorm van glucuroniden. Bij gebruik van preparaten met gecontroleerde vrijgave waren de piekconcentraties van menthol in de urine lager en de uitscheiding vertraagd in vergelijking met preparaten met onmiddellijke vrijgave.

Er zijn weinig gegevens beschikbaar voor karwij-olie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens op het gebied van toxiciteit na herhaalde dosering zijn onvolledig. Op basis van jarenlang medisch gebruik is er echter voldoende bewijs voor een veilige toepassing van pepermuntolie in de aanbevolen dosering (tot 180 mg pepermuntolie, met maximaal 19,8 mg pulegon + menthofuraan) bij de mens. Voor een persoon die 50 kg weegt, komt dit overeen met een dagelijkse inname van 0,4 mg/kg lichaamsgewicht.

De aanbevolen maximale dagelijkse inname van pulegon en menthofuraan voor een levenslange blootstelling bedraagt 0,75 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De dagelijkse inname van 2 capsules van dit geneesmiddel bevindt zich onder deze aanbeveling.

Er werden geen gevallen van leverschade veroorzaakt door pepermuntolie of muntolie gerapporteerd voor deze dosering.

Voor dit geneesmiddel werd er in-vitro-onderzoek naar genotoxiciteit uitgevoerd. Er is geen mutageniteit waargenomen in de Ames-test en in een chromosoomaberratietest met humane lymfocyten.

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gesuccinyleerde gelatine; glycerol 85%; polysorbaat 80; propyleenglycol; glycerolmonostearaat 40-55; methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%; triglyceriden, middellange keten; natriumdodecylsulfaat; sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend); titaandioxide (E 171); geel ijzeroxide (E 172); patentblauw V (E 131); chinolinegeel (E 104).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De blisterverpakking is vervaardigd uit PVC-/PVDC-folie en aluminiumfolie.

Carmenthin is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 en 98 maagsapresistente zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE548853

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 september 2019

Datum van laatste verlenging: 19 januari 2024

10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: Juli 2024