

**NOTICE**

## **Notice : information du patient**

### **Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes**

Huile de menthe poivrée et huile de carvi

**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 l'un des effets indésirables, 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 ou si vous vous sentez moins bien après deux semaines.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice se produisent, consultez un médecin ou un pharmacien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes ?
3. Comment prendre Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes et dans quel cas est-il utilisé ?**

Médicament à base de plantes pour le traitement des troubles gastro-intestinaux, en particulier les spasmes légers, les flatulences, les ballonnements et les maux de ventre.

Carmenthin est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes ?**

##### **Ne prenez jamais Carmenthin**

- si vous êtes allergique à l'huile de menthe poivrée, à l'huile de carvi, au menthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- en cas de maladie du foie, de maladie inflammatoire des voies biliaires (cholangite), d'achlorhydrie (absence d'acide dans l'estomac), de calculs biliaires ou de toute autre affection biliaire.
- enfants de moins de 8 ans pour des raisons de sécurité (voir 3. Enfants).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Carmenthin.

Les capsules doivent être avalées en entier, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas être cassées ni mâchées, parce que cela libérerait prématurément l'huile de menthe poivrée, entraînant potentiellement une irritation locale de la bouche et de l'œsophage.

Les patients qui souffrent déjà de brûlures d'estomac ou d'une hernie hiatale présentent parfois une exacerbation de ce symptôme après la prise d'huile de menthe poivrée. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

Si des douleurs abdominales inexplicables persistent pendant plus de deux semaines ou s'aggravent, ou en cas d'apparition de douleurs abdominales accompagnées de symptômes tels que fièvre, ictère (« jaunisse »), vomissements ou présence de sang dans les selles, consulter immédiatement un médecin.

## **Enfants**

L'utilisation chez les enfants âgés de 8 à 11 ans n'a pas été établie en raison d'un manque de données adéquates.

## **Autres médicaments et Carmenthin**

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Des produits médicinaux utilisés pour réduire l'acide gastrique, tels que des antihistaminiques H2, des inhibiteurs de la pompe à protons ou des antiacides, peuvent causer la dissolution prématurée de l'enrobage entérique, menant possiblement à une éructation accompagnée d'une odeur typique et/ou à une irritation gastro-intestinale. La prise concomitante avec ces produits est donc déconseillée.

Si une prise concomitante est médicalement indispensable, Carmenthin doit être pris au moins 2 heures avant la prise d'antiacides ou d'autres médicaments utilisés pour réduire l'acide gastrique.

## **Carmenthin avec des aliments et boissons**

L'enrobage gastro-résistant pouvant se dissoudre prématurément en cas d'ingestion simultanée d'aliments, Carmenthin doit être pris au moins 30 minutes avant les repas.

## **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 et de l'huile de carvi chez la femme enceinte. Carmenthin n'est pas recommandé pendant la grossesse.

### *Allaitement*

Des données cliniques ont montré que le 1,8-cinéole, l'un des composants de l'huile de menthe poivrée, peut être excrété dans le lait maternel humain. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. L'utilisation de Carmenthin n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

## **Carmenthin contient du sorbitol et du sodium**

Carmenthin contient jusqu'à 11 mg de sorbitol par capsule.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes ?**

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

La dose recommandée est :

*Adolescents à partir de 12 ans, adultes et personnes âgées :*

Une capsule gastro-résistante deux fois par jour.

*Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique :*

Aucune donnée n'est disponible pour des instructions de dosage en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les capsules doivent être avalées en entier avec une quantité de liquide suffisante (par exemple un verre d'eau) au moins 30 minutes avant les repas (de préférence le matin et à midi). Les capsules peuvent également être prises sans consommer de repas ensuite.

Les capsules doivent être avalées en entier : elles ne doivent pas être mâchées, écrasées ni cassées avant de les avaler afin de garantir que la substance active ne soit pas libérée prématurément.

#### Durée d'utilisation

Les capsules gastrorésistantes doivent être prises jusqu'à la disparition des symptômes, habituellement endéans deux à quatre semaines. Vous devez consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines. Lorsque les symptômes sont plus persistants, la prise des capsules gastrorésistantes peut être poursuivie pendant des périodes d'une durée maximale de 3 mois par traitement.

#### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation chez les enfants âgés de 8 à 11 ans n'a pas été établie en raison d'un manque de données adéquates.

Carmenthin est contre-indiqué chez les enfants de moins de 8 ans pour des raisons de sécurité (car la teneur en pulégone et en menthofurane pourrait dépasser le seuil de sécurité dans ce groupe d'âge).

#### **Si vous avez pris plus de Carmenthin que vous n'auriez dû**

Aucun symptôme de surdosage aigu de Carmenthin n'a été rapporté à de nombreux dosages (jusqu'à 3 capsules en une prise ou 8 capsules par jour).

Un surdosage peut provoquer :

- des symptômes gastro-intestinaux sévères, une diarrhée, une ulcération rectale, des nausées
- des convulsions épileptiques, une perte de conscience, une apnée (arrêt de la respiration)
- des troubles du rythme cardiaque
- un manque de coordination et d'autres troubles du système nerveux central

Si vous avez pris trop de Carmenthin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245). Ils détermineront quelles sont les mesures nécessaires.

#### **Si vous oubliez de prendre Carmenthin**

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 votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

##### **Affections gastro-intestinales**

Brûlures d'estomac, nausées, éructation (renvois), sensation de brûlure périanale. La fréquence est indéterminée.

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané / Affections du système immunitaire**

Réactions allergiques (par exemple rougeur, gonflement, démangeaisons). La fréquence est indéterminée.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver Carmenthin 90 mg/50 mg capsules molles gastrorésistantes ?**

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 la boîte et/ou la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Carmenthin**

Une capsule molle gastro-résistante contient comme substances actives

90 mg de *Mentha x piperita* L., aetheroleum (huile de menthe poivrée) et 50 mg de *Carum carvi* L., aetheroleum (huile de carvi).

Les autres composants sont :

gélatine succinylée, glycérol à 85 %, polysorbate 80, propylène glycol, monostéarate de glycérol 40-55,

dispersion à 30 % de copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), triglycérides à chaînes moyennes, laurylsulfate de sodium, sorbitol liquide (non cristallisable), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E 172), bleu patenté V (E 131), jaune de quinoléine (E104).

#### **Aspect de Carmenthin et contenu de l'emballage extérieur**

Les capsules de Carmenthin sont des capsules molles en gélatine ovales de couleur vert clair contenant une huile incolore à jaunâtre.

Carmenthin est présenté en boîtes contenant 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 ou 98 capsules molles gastrorésistantes.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'enregistrement :

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich

#### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE548853

#### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

#### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT: Gaspan 90 mg/50 mg magensaftresistente Kapseln

BE: Carmenthin 90 mg / 50 mg

CZ: Gaspan

ES: Gastropan 90 mg / 50 mg

SK: Gaspan 90 mg / 50 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.**