

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Carmenthin 90 mg/50 mg, capsules molles gastrorésistantes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule molle gastrorésistante contient :

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

Excipient à effet notoire : 11 mg de sorbitol, moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle gastrorésistante

Capsule molle, ovale, vert clair (environ 7,2 mm x 10,9 mm) contenant une huile incolore à jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents à partir de 12 ans, adultes et personnes âgées

Une capsule gastrorésistante deux fois par jour.

Population pédiatrique

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 (voir rubriques 4.3 et 5.3).

Insuffisance rénale/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), car l'enrobage gastrorésistant peut être libéré prématurément lors d'une prise concomitante avec des aliments.

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 doivent être prises jusqu'à la disparition des symptômes, habituellement en 2 à 4 semaines. On conseille au patient de consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines. Lorsque les symptômes sont plus persistants, la prise des capsules gastro-résistantes peut être poursuivie pendant des périodes d'une durée maximale de 3 mois par traitement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, au menthol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les patients atteints de maladies du foie, cholangite, achlorhydrie, calculs biliaires et toutes autres affections biliaires.

Enfants de moins de 8 ans, pour des raisons de sécurité (voir rubrique 5.3 – contenu de pulégone et de menthofurane).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

En cas de pyrosis préexistant ou de hernie hiatale, les patients 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 inexplicables accompagnées de symptômes tels que fièvre, ictère, vomissements ou présence de sang dans les selles, les patients doivent immédiatement consulter un médecin.

Population pédiatrique

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

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

Ce médicament contient jusqu'à 11 mg de sorbitol par capsule.

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

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 ou à une irritation gastro-intestinale. La prise concomitante avec ces produits est donc déconseillée.

Si une utilisation 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.

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 et/ou de l'huile de carvi 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). En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée.

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. On ne sait pas si les autres composants de l'huile de menthe poivrée et/ou de l'huile de carvi ou leurs métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Carmenthin n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données relatives aux effets sur la fertilité humaine.

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

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

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales :

Brûlures d'estomac, nausées, éructation, sensation de brûlure périanale.

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

Réactions allergiques (par exemple érythème, œdème, prurit).

La fréquence est indéterminée.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

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) avec ce médicament.

Un surdosage peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux sévères tels que vomissements, douleurs gastriques, diarrhée, ulcérations rectales, somnolence, convulsions épileptiques, perte de conscience, apnée, nausées, arythmies, ataxie et autres troubles neurologiques centraux, probablement dus à la présence de menthol.

Une observation est indiquée et un traitement symptomatique doit être entamé si nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments contre les désordres fonctionnels gastro-intestinaux, code ATC : A03AX

Des études cliniques et non-cliniques ont été réalisées avec les huiles essentielles de *Mentha x piperita* L. (WS 1340) et de *Carum carvi* (WS 1520) et l'association de ces huiles essentielles.

Mécanisme d'action

L'enrobage entérique retarde la libération de l'huile de menthe poivrée et de l'huile de carvi jusqu'à ce qu'elles atteignent le segment distal de l'intestin grêle, exerçant des effets locaux de relaxation du colon.

Effets pharmacodynamiques

Dans les études précliniques il a été observé que Carmenthin et/ou ses composants exercent un effet relaxant sur les muscles lisses intestinaux et modulent la motilité intestinale, ont des propriétés analgésiques, diminuent l'hypersensibilité viscérale à la douleur, réduisent la formation de gaz et de mousse et stimulent la sécrétion biliaire.

Dans une étude clinique contrôlée par placebo chez des patients souffrant de dyspepsie fonctionnelle, la douleur sur le NDI (Nepean Dyspepsia Index) sur une échelle de 0 à 20 points, résumant les éléments « douleur dans l'abdomen supérieur », « inconfort dans l'abdomen supérieur », « spasmes dans l'abdomen supérieur » et « ballonnement dans l'abdomen supérieur », a amélioré de $7,6 \pm 4,8$ points (moyenne \pm SD) chez les patients prenant Carmenthin durant 4 semaines, versus $3,4 \pm 4,3$ points chez des patients prenant un placebo ($p < 0,0001$). Dans une autre étude clinique contrôlée par placebo, l'évaluation de l'intensité des douleurs gastriques par les patients a amélioré de $2,60 \pm 2,44$ points (moyenne \pm SD) sur l'échelle analogue visuelle 10 cm (EAV ; 0 = absent à 10 = intensité maximale) chez les patients prenant Carmenthin durant 4 semaines, et de $1,46 \pm 1,77$ points chez les patients prenant un placebo ($p < 0,0003$).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le menthol et d'autres composants terpènes de l'huile de menthe poivrée sont liposolubles et rapidement absorbés dans le segment proximal de l'intestin grêle.

Le menthol, le composant principal de l'huile de menthe poivrée, est métabolisé par glucuronidation.

Dans une certaine mesure, il est excrété sous forme de glucuronides. Les pics d'excrétion urinaire du menthol étaient inférieurs et la sécrétion était retardée avec les préparations à libération modifiée par rapport aux préparations à libération immédiate.

Peu de données sont disponibles pour l'huile de carvi.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques concernant la toxicologie en administration répétée sont incomplètes. Sur la base de l'usage médicinal de longue date, il existe des données suffisantes pour une utilisation sûre de l'huile de menthe poivrée chez l'homme à la posologie indiquée (jusqu'à 180 mg d'huile de menthe poivrée, contenant au maximum 19,8 mg de pulégone + menthofurane). Pour une personne pesant 50 kg, cela correspondrait à une prise quotidienne de 0,4 mg/kg de poids corporel.

La prise quotidienne maximale recommandée de pulégone et de menthofurane pour une exposition à vie est de 0,75 mg/kg de poids corporel. La prise quotidienne de 2 capsules de ce médicament représente une dose inférieure à cette recommandation.

Aucun cas de dommage au foie causé par l'huile de menthe poivrée ou l'huile de menthe n'a été rapporté sous cette posologie.

Des essais de génotoxicité *in vitro* ont été réalisés avec le médicament. Aucun effet mutagène n'a été observé dans le test d'Ames et dans un essai d'aberrations chromosomiques sur lymphocytes humains. Aucun essai de toxicité sur la fonction reproductrice et de carcinogénicité n'a été réalisé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les plaquettes thermoformées sont composées d'une feuille de PVC/PVDC et d'une feuille d'aluminium.

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

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

6.6 Précautions particulières d'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

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

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

BE548853

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

Date de première autorisation : 26 septembre 2019

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Avril 2021