

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Scopolan compositum

Hyoscini butylbromidum + Metamizolum natriicum monohydricum

10 mg + 250 mg, tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Scopolan compositum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scopolan compositum
3. Jak stosować lek Scopolan compositum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Scopolan compositum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Scopolan compositum i w jakim celu się go stosuje

Scopolan compositum jest lekiem złożonym z butylobromku hioscyny o działaniu rozkurczowym na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i układu moczowo - płciowego oraz metamizolu sodowego jednowodnego wykazującego działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

Dolegliwości bólowe w stanach skurczowych przewodu pokarmowego (kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (kolka wątrobowa), układu moczowo-płciowego (kolka nerkowa, bóle menstruacyjne, hiperrefleksja wypieracza).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scopolan compositum

Kiedy nie stosować leku Scopolan compositum

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku, gdy występuje nadwrażliwość na pirazolony i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, uczulenie na alkaloidy tropanowe, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zmiany w obrazie morfologicznym krwi: leukopenia, granulocytopenia, niedokrwistość, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ostra porfiria wątrobowa, ostra niewydolność nerek lub wątroby, jaskra, łagodny rozrost stercza, niedrożność porażenna jelit, zaparcia atoniczne.

W czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność: w chorobie refluksowej, w zwężeniu odźwiernika, w zaburzeniach rytmu serca z szybką czynnością komór, w chorobie niedokrwiennej serca.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Scopolan compositum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny oraz kłozapina i olanzapina, leki przeciwhistaminowe I-generacji, amantadyna, petydyna i dizopiramid mogą nasilać działanie cholinolityczne preparatu.

Leki prokinetyczne: metoklopramid, cizaprid mogą osłabiać działanie leku.

Zawarty w preparacie metamizol sodowy jednowodny, podobnie jak aminofenazon może wypierać z połączeń z białkami doustne leki przeciwzakrzepowe, doustne leki przeciwcukrzycowe, fenytoinę i sulfonamidy.

Metamizol sodowy jednowodny zwiększa metabolizm cyklosporyny, co prowadzi do zmniejszania jej stężenia w surowicy krwi.

Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami z grupy pochodnych pirazolonu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Scopolan compositum może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, dlatego podczas leczenia chorzy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Scopolan compositum

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych jednorazowo. Lek należy stosować doraźnie.

Przy nasilonych bólach dawkowanie można zwiększyć, przyjmując 1 do 2 tabletek drażowanych do 3 razy na dobę. Nie podawać dzieciom i młodzieży do 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scopolan compositum

Objawy przedawkowania są wypadkową ośrodkowego i obwodowego działania metamizolu sodowego jednowodnego oraz obwodowego butylobromku hioscyny.

Ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić: zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, a po przyjęciu bardzo dużych dawek zaburzenia świadomości, śpiączka i drgawki.

Objawy obwodowe, poza charakterystycznymi dla butylobromku hioscyny zaburzeniami takimi jak: suchość w jamie ustnej, zaburzenia widzenia, przyspieszona czynność serca, spadek ciśnienia krwi, utrudnienie połykania, bolesne parcie na pęcherz, obejmują także silne bóle brzucha, nudności i wymioty wywoływane przez metamizol sodowy jednowodny.

W przypadku pojawienia się objawów przedawkowania należy odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Scopolan compositum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Scopolan compositum

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Scopolan compositum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu Scopolan compositum mogą wystąpić:

zaburzenia krwi i układu chłonnego: uszkodzenie czynności krwiotwórczej szpiku o podłożu alergicznym prowadzące do agranulocytozy oraz innych powikłań hematologicznych jak trombocytopenii i niedokrwistości, które mogą zakończyć się zgonem – rzadko
zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne odczyny alergiczne – rzadko
zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty – rzadko
zaburzenia nerek i dróg moczowych: uszkodzenie nerek – rzadko
zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby – rzadko
zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Scopolan compositum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Scopolan compositum

Substancjami czynnymi leku są:

Butylobromek hioscyny (*Hyoscini butylbromidum*) 10 mg

Metamizol sodowy jednowodny (*Metamizolum natriicum monohydricum*) 250 mg

Substancje pomocnicze to: sacharoza, talk, skrobia ziemniaczana, guma arabska, żelatyna, glicerol, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Scopolan compositum i co zawiera opakowanie

Tabletki drażowane barwy białej.

Blister z folii Al/PVC zawierający 10 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50 – 951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: