

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SCOPOLAN

Hyoscini butylbromidum

10 mg, czopki

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

1. CO TO JEST LEK SCOPOLAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Scopolan jest lekiem zawierającym butylobromek hioscyny o działaniu rozkurczającym na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych i układu moczowo-płciowego.

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 – pęcherz nadreaktywny czyli nietrzymanie moczu spowodowane nagłym parciem).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SCOPOLAN

Kiedy nie stosować leku Scopolan

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

Nie należy stosować leku Scopolan jeśli u pacjenta występuje uczulenie na alkaloidy tropanowe i ich pochodne, jaskra z wąskim kątem przesączania, rozrost gruczołu krokowego, zaparcia atoniczne, niedrożność porażenna jelit, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika, zwężenie szyi pęcherza moczowego, zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz), nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*), patologiczne poszerzenie jelita grubego (*megacolon*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Scopolan należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z chorobą refluksową przełyku, wrzodziejącym zapaleniem jelit, zaburzeniami rytmu serca z szybką czynnością komór, chorobą niedokrwinną serca, ze zwężeniem ujścia mitralnego (jednej zastawek w sercu) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Lek powinien być przyjmowany tylko doraźnie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego i dróg moczowych.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia śródgałkowego należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu lek należy stosować ostrożnie u osób z gorączką.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Stosowanie u starszych dzieci – patrz punkt 3.

Lek Scopolan 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 (klomipramina, amitryptylina); neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny (chloropromazyna, flufenazyna); klozapina i olanzapina; niektóre leki przeciwhistaminowe (przeciwuczuleniowe - np. dimenhydrinat, klemastyna); amantadyna, petydyna i dyzopiramid mogą nasilać działanie cholinolityczne leku Scopolan.

Metoklopramid, cyzapryd mogą zmniejszać hamujący wpływ leku Scopolan na przewod pokarmowy. Stosowanie leku Scopolan z inhibitorami MAO (niektóre leki stosowane w psychiatrii i chorobie Parkinsona) może spowodować nasilenie działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak jest badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania butylobromku hioscyny w okresie ciąży. Leku nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak jest danych na temat przenikania butylobromku hioscyny do mleka kobiecego. Leki z tej grupy mogą hamować wydzielanie mleka, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Scopolan w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność nie jest znany

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ lek może powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej oraz zaburzenia wzroku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SCOPOLAN

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

Przed użyciem należy rozzerwać trójkątny koniec folii, wyjąć czopek z blistra i wprowadzić do odbytnicy.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 do 2 czopków 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat: 1 czopek 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci od 3 do 6 lat: $\frac{3}{4}$ czopka 1 raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scopolan

U ludzi nie obserwowano dotychczas ciężkich objawów zatrucia po jednorazowym ostrym przedawkowaniu.

Jeśli jednak pojawią się objawy takie jak zatrzymanie moczu, suchość w jamie ustnej, tachykardia (przyśpieszenie czynności serca), zawroty głowy i przemijające zaburzenia widzenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Scopolan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Scopolan

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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych jest dobrze tolerowany, a mogące wystąpić objawy niepożądane mają umiarkowane nasilenie.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA

oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu Scopolan mogą wystąpić:

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne odczyny alergiczne (pokrzywka) – niezbyt często

zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia atoniczne – niezbyt często

zaburzenia nerek i dróg moczowych: utrudnienie wydalania moczu – rzadko

zaburzenia serca: przyspieszenie akcji serca – niezbyt często

zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie – niezbyt często

zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość na substancje czynną, wstrząs anafilaktyczny – częstość nieokreślona

zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

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.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SCOPOLAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Scopolan

– Substancją czynną leku jest butylobromek hioscyny – 10 mg

– Substancje pomocnicze to: tłuszcz stały, polisorbata 80, parafina ciekła, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Scopolan i co zawiera opakowanie

Lek Scopolan to białe lub kremowe czopki w blistrze z folii PVC/PE.

Opakowanie zawiera 6 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

tel. + 48 71 33 57 255

faks: + 48 71 37 24 740

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