Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scopolan

Hyoscini butylbromidum

10 mg, tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
– Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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, który znosi stany skurczowe mięśni gładkich w obrębie jamy brzusznej. Działanie rozkurczowe powoduje złagodzenie bolesnych skurczy przewodu pokarmowego, dróg żółciowych oraz układu moczowo – płciowego.

Wskazania do stosowania
Scopolan stosuje się w dolegliwościach bólowych w stanach skurczowych:
- przewodu pokarmowego (np. skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego),
- dróg żółciowych (np. kolka żółciowa),
- układu moczowo-płciowego (np. kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową, bolesne miesiączkowanie).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scopolan
Kiedy nie stosować leku Scopolan
Nie należy stosować leku Scopolan jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - 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 (np. atropinę) i ich pochodne,
- jaskra z wąskim kątem przesączania (choroba oczu przebiegająca ze wzrostem ciśnienia śródgałkowego),
- rozrost prostaty (gruczołu krokowego),
- zaparcia atoniczne,
- niedrożność porażenna jelit (zatrzymanie procesu przemieszczania się treści jelitowej),
- zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka,
- zwężenie szyi pęcherza moczowego,
- tachykardia (zaburzenia rytmu serca przebiegające z przyspieszeniem czynności serca),
- nużliwość mięśni *(myasthenia gravis)* (choroba przebiegająca z zaburzeniem czynności i znacznym osłabieniem mięśni),
- patologiczne poszerzenie jelita grubego *(megacolon).*

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek ten powinien być przyjmowany tylko doraźnie (w przypadku wystąpienia dolegliwości) w zalecanych wskazaniach.
Kiedy u pacjenta ból brzucha pojawił się nagle i nie jest znana jego przyczyna oraz jednocześnie występują: gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień (np. biegunka), ból podczas dotykania brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w kale, pacjent nie powinien zażywać leku bez zasięgnięcia porady lekarza. W celu zbadania przyczyny dolegliwości lekarz zaleci przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych.
Stosowanie leku Scopolan należy omówić z lekarzem, jeśli pacjent choruje na:
- chorobę refluksową przełyku (zarzucanie treści żołądkowej do przełyku),
- wrzodziejące zapalenie jelit,
- chorobę niedokrwienną serca,
- zwężenie ujścia mitralnego (jednej z zastawek w sercu).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.
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 i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Stosowanie u dzieci starszych - 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 przyjmować.
Przed rozpoczęciem zażywania leku Scopolan należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania:
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych - klomipraminy, amitryptyliny (leków stosowanych w leczeniu depresji),
- neuroleptyków (leków przeciwpsychotycznych) z grupy pochodnych fenotiazyny, np. chloropromazyny, flufenazyny; a także klozapiny i olanzapiny,
- inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) np. selegiliny, moklobemidu, (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona),
- leków przeciwhistaminowych (przeciwuczuleniowych) np. dimenhydrynatu, klemastyny,
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona),
- petydyny (leku stosowanego w silnym i długotrwałym bólu),
- dizopiramidu (leku przeciwarytmicznego, stosowanego w leczeniu nieregularnej pracy serca),
- innych leków cholinolitycznych, takich jak ipratropium lub tiotropium (leki stosowane w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) lub innych podobnych do atropiny,
- leków blokujących receptory dopaminowe, np. metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach czynności żołądka),
- leków beta-adrenergicznych (stosowanych w leczeniu duszności i astmy).

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 przechodzenia butylobromku hioscyny do mleka kobiecego. Leki z tej grupy mogą hamować wydzielanie mleka, dlatego 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.

Lek Scopolan zawiera laktozę jednowodną i sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Scopolan
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek należy stosować wyłącznie doraźnie (w przypadku wystąpienia dolegliwości).

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
- doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:
- doustnie 1 tabletka drażowana 2 razy na dobę.

Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.
Jeśli objawy będą się utrzymywać dłużej niż 3 dni od rozpoczęcia leczenia lub nasilą się mimo stosowania leku, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować sie z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scopolan
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Scopolan, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza.
U ludzi nie obserwowano dotychczas ciężkich objawów zatrucia po jednorazowym ostrym przedawkowaniu.
Mogą pojawić się objawy takie jak zatrzymanie moczu, suchość w jamie ustnej, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zawroty głowy i przemijające zaburzenia widzenia.

Pominięcie zastosowania leku Scopolan
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Scopolan
Scopolan należy zażywać tylko w razie potrzeby i należy przerwać jego stosowanie po ustąpieniu objawów.
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 oraz częstością występowania: niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów); rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Scopolan mogą wystąpić:
zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często;
zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia – niezbyt często;
zaburzenia serca: tachykardia (przyspieszenie akcji serca) – niezbyt często;
zaburzenia naczyniowe: hipotensja (niedociśnienie tętnicze) – niezbyt często;
zaburzenia nerek i dróg moczowych: anuria (zatrzymanie wydalania moczu)– rzadko;
zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko;

zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne (alergiczne), wstrząs anafilaktyczny (nagła i ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego, obrzękiem, wysypką) – częstość nieznana.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.
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
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: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, guma arabska, sacharoza, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Scopolan i co zawiera opakowanie
Scopolan ma postać białych tabletek drażowanych.
Opakowanie: blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania:10 lub 30 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol" S.A.
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68
tel. + 48 71 33 57 225
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: 21.08.2018 r.