



Wpłynęło dn. 2018-09-04
L. 1088/2018
Podpis JJA

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRP. 070.216 .2018.RW.1

Warszawa, 2018-08-30

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1222/18, UR/ZD/1220/18, UR/ZD/1221/18 z 21.08.2018 r. dla produktów leczniczych: **Scopolan** (*Hyoscini butylbromidum*) czopki, 10 mg, nr pozwolenia 3363, **Scopolan** (*Hyoscini butylbromidum*) tabletki drażowane, 10 mg, nr pozwolenia 3617 oraz **Scopolan compositum** (*Hyoscini butylbromidum* + *Metamizolum natriicum monohydricum*) tabletki drażowane, 10 mg + 250 mg, nr pozwolenia 3080. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktów leczniczych są Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A. Przedmiotowe decyzje dotyczą zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązujące ulotki informacyjne dla ww. produktów leczniczych.

Decyzje Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzą w życie z dniem 01.12.2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzje Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1222/18, UR/ZD/1220/18, UR/ZD/1221/18 z 21.08.2018 r.
2. Ulotki informacyjne dla pacjenta produktów leczniczych: Scopolan, Scopolan Compositum

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI

wiepodlega

POLSKA
STULECIE ODZYSKANIA
NIEPODLEGŁOŚCI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018-08-21

Nr UR/ZD/ 1222 /18

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3363
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SCOPOLAN

Hyoscini butylbromidum
czopki, 10 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



2018-07-20
13:00:00
[Signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-08-21

Nr UR/ZD/1220 /18

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3617
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SCOPOLAN

Hyoscini butylbromidum
tabletki drażowane, 10 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Prezes
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018-08-21

Nr UR/ZD/ 122A /18

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3080
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;**

SCOPOLAN COMPOSITUM

Hyoscini butylbromidum Metamizolum natriicum monohydricum
tabletki drażowane, 10 mg + 250 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



[Handwritten signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

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.

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 jakiegokolwiek 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 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 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 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 monoaminoooksydazy (MAO) np. selegiliny, moklobemidu (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona),
- leków przeciwhistaminowych (przeciwuczuleniowych) np. dimenhydrinatu, 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 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 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).

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

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- doodbytniczo 1 do 2 czopków 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

- doodbytniczo 1 czopek 2 do 3 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 się 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); nieznaną (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 któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy natychmiast 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.

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: tłuszcz stały, polisorbata 80, parafina ciekła, woda oczyszczona

Jak wygląda lek Scopolan i co zawiera opakowanie

Scopolan ma postać białych lub kremowych czopków.

Opakowanie: blister z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 6 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

tel. + 48 71 33 57 225

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:

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 jakiegokolwiek 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 kamicią 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 niedokrwinną 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 monoaminoooksydazy (MAO) np. selegiliny, moklobemidu, (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona),
- leków przeciwhistaminowych (przeciwuczuleniowych) np. dimenhydrinatu, klemastyny,
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona),
- petydyny (leku stosowanego w silnym i długotrwałym bólu),
- dizopiramidu (leku przeciwwarytmicznego, 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 tabletkę drażowaną 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 się 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); nieznaną (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 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.

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:

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.

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 jakiegokolwiek 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 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 zawiera dwie substancje czynne: butylobromek hioscyny i metamizol sodowy jednowodny.

Butylobromek hioscyny, znosi stany skurczowe mięśni gładkich w obrębie jamy brzusznej. Metamizol sodowy jednowodny wykazuje silne działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz dodatkowo obniża napięcie mięśni gładkich. Scopolan compositum zmniejsza bolesne skurcze przewodu pokarmowego, dróg żółciowych oraz układu moczowo – płciowego.

Wskazania do stosowania

Scopolan compositum stosuje się w krótkotrwałym leczeniu dolegliwości bólowych o dużym nasileniu 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 kamicią moczowodową, bolesne miesiączkowanie).

Scopolan compositum jest wskazany w sytuacji, gdy stosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scopolan compositum

Kiedy nie stosować leku Scopolan compositum

Nie należy stosować leku Scopolan compositum jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne zawarte w leku (butylobromek hioscyny, metamizol sodowy jednowodny) lub którykolwiek z pozostałych jego składników (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Scopolan compositum jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość na pirazolony i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki o właściwościach przeciwwzapalnych, przeciwbólowych i przeciwgorączkowych),
- uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne,
- zmiany w obrazie morfologicznym krwi: leukopenia (mała liczba leukocytów, czyli krwinek białych), granulocytopenia (mała liczba granulocytów), niedokrwistość (anemia),

- wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu uczestniczącego w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych),
- ostra porfiria wątrobowa (choroba z silnymi bólami brzucha, wymiotami, osłabieniem i bólami mięśni oraz zaburzeniami psychicznymi),
- ostra niewydolność nerek lub wątroby,
- jaskra z wąskim kątem przesączania (choroba oczu przebiegająca ze wzrostem ciśnienia śródgałkowego),
- rozrost prostaty (gruczołu krokowego),
- niedrożność porażenna jelit (zatrzymanie procesu przemieszczania się treści jelitowej),
- zaparcia atoniczne,
- zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka,
- zwężenie szyi pęcherza moczowego,
- tachykardia,
- nużliwość mięśni (*myasthenia gravis*) (choroba przebiegająca z zaburzeniami czynności i znacznym osłabieniem mięśni),
- patologiczne poszerzenie jelita grubego (*megacolon*).

Nie należy stosować leku Scopolan compositum w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.
Nie należy stosować leku Scopolan compositum u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkt leczniczy powinien być przyjmowany tylko doraźnie (w przypadku wystąpienia dolegliwości) w zalecanych wskazaniach. Leku nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

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 compositum należy omówić z lekarzem, jeśli pacjent choruje na:

- chorobę refluksową przełyku (zarzucanie treści żołądkowej do przełyku),
- wrzodziejące zapalenie jelit,
- chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy,
- chorobę niedokrwinną serca,
- zwężenie ujścia mitralnego (jednej z zastawek w sercu),
- zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby,
- nadwrażliwość na leki przeciwbólowe, objawiającą się dusznością, pokrzywką, obrzękiem języka, twarzy, warg i (lub) gardła, szczególnie przy jednoczesnym występowaniu zapalenia zatok i polipów w nosie,
- astmę oskrzelową lub inne choroby alergiczne (uczuleniowe), w tym atopowe, przewlekłą pokrzywkę, uczulenie na barwniki (np. tartrazynę) lub konserwanty (np. benzoesany),
- nietolerancję alkoholu objawiającą się kichaniem, łzawieniem oczu i silnym zaczerwienieniem twarzy w reakcji nawet na niewielkie ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku.

Należy zachować ostrożność także przy stosowaniu leku u pacjentów z niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe poniżej 100 mm Hg), odwodnionych, z wysoką gorączką, u których zmniejszeniu uległa objętość krwi, u pacjentów z niewydolnością serca i zaburzeniami krążenia, ponieważ lek może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i wezwać pomoc lekarską, ze względu na ryzyko zagrożenia życia w razie wystąpienia nagłych objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej, wstrząsu anafilaktycznego (trudności w oddychaniu, znaczny spadek ciśnienia tętniczego, nagły obrzęk, pokrzywka). Ryzyko wystąpienia tych objawów jest wyższe u pacjentów z nietolerancją innych leków przeciwbólowych, niektórych barwników (np. tartrazyny) i konserwantów (np. benzoesany), astmą

(w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok), atopią, przewlekłą pokrzywką oraz nietolerancją alkoholu (objawiającą się kichaniem, łzawieniem i silnym zaczerwienieniem twarzy po spożyciu nawet małej ilości alkoholu). Podczas stosowania leku u powyższych pacjentów zaleca się zachować szczególną ostrożność.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów:

- agranulocytozy (znacznego spadku we krwi liczby komórek obronnych organizmu, której pierwszymi oznakami mogą być objawy infekcji np. nagle pojawiająca się gorączka, dreszcze, bóle mięśni kończyn i stawów, pogarszający się stan ogólny, ból, stan zapalny i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła, narządów płciowych),
- trombocytopenii (małopłytkowości – spadku liczby płytek krwi, objawiającej się np. w postaci wybroczyn na skórze i błonach śluzowych, nawracających krwawień z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego),
- pancytopenii (znaczące zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, której oznakami są pogarszający się stan ogólny, osłabienie, objawy infekcji, gorączka, wybroczyny i nawracające krwawienia, bledność skóry).

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów ciężkich reakcji skórnych, w postaci pęcherzy i nadżerek na skórze i błonach śluzowych jamy ustnej, narządów płciowych, spojówkach, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi. Należy dokładnie kontrolować skórę pod kątem wystąpienia tych objawów.

W razie wystąpienia powyższych objawów nie wolno już nigdy ponownie stosować leku.

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 i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Scopolan compositum a inne leki

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

Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami z grupy pochodnych pirazolonu i pirazolidyny (propyfenazon, aminofenazon, fenylobutazon, oksyfenbutazon). Są to leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Przed rozpoczęciem zażywania leku Scopolan compositum należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania :

- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych np. klomipraminy, amitryptyliny,
- inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) np. selegiliny, moklobemidu, (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona),
- bupropionu (lek stosowany w leczeniu uzależnień i depresji),
- neuroleptyków (leków przeciwpsychotycznych) z grupy pochodnych fenotiazyny, np. chlorpromazyny, a także klozapiny i olanzapiny,
- barbituranów np. fenobarbitalu (stosowanego m.in. w padaczce) oraz glutetymidu,
- fenytoiny (leku przeciwdrgawkowego),
- niektórych leków przeciwhistaminowych (przeciwuczuleniowych) np. dimenhydrinatu, klemastyny,
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona),
- leków przeciwzkrzepowych (np. warfaryny, acenokumarolu),

- dizopiramidu (leku przeciwwarytmicznego, 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,
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- leków blokujących receptory dopaminowe, np. metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach czynności żołądka),
- leków beta-adrenergicznych (stosowanych w leczeniu duszności i astmy),
- sulfonamidów (leków przeciwbakteryjnych),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego,
- petydyny (leku stosowanego w silnym i długotrwałym bólu),
- metotreksatu (leku stosowanego w chorobach nowotworowych i autoimmunologicznych),
- allopurynolu (leku zmniejszającego wytwarzanie moczanów i (lub) kwasu moczowego),
- cyklosporyny (leku zapobiegającego m.in. odrzucaniu przeszczepów).

W przypadku stosowania pochodnych pirazonu, do których należy metamizol, dochodzić może do zmiany skuteczności leków obniżających ciśnienie tętnicze i moczopędnych (kaptopryl, triamteren) oraz litu. Brak jest informacji czy metamizol również powoduje takie interakcje.

Stosowanie leku Scopolan compositum z alkoholem

W trakcie przyjmowania leku nie należy spożywać alkoholu. Alkohol stosowany jednocześnie z lekiem zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

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 obsługa maszyn

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

Lek Scopolan compositum zawiera sacharozę

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

3. Jak stosować lek Scopolan compositum

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:

- doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych jednorazowo.

Przy nasilonych bólach dawkowanie można zwiększyć, przyjmując 1 do 2 tabletek drażowanych do 3 razy na dobę.

Zawsze należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku do 18 lat.

Leku nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy nasiliły się mimo stosowania leku, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scopolan compositum

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Scopolan compositum lub zażycia leku przez dziecko, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza.

Objawy przedawkowania mogą wynikać zarówno z działania metamizolu sodowego jednowodnego jak i butylobromku hioscyny.

Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia słuchu, pobudzenie psychoruchowe, a po przyjęciu bardzo dużych dawek - zaburzenia świadomości, śpiączka i drgawki. Poza tym, mogą pojawić się: suchość w jamie ustnej, zaburzenia widzenia, przyspieszona czynność serca, spadek ciśnienia krwi, utrudnienie połykania, bolesne parcie na pęcherz, silne bóle brzucha, nudności i wymioty.

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

Scopolan compositum należy zażywać tylko w razie konieczności 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 compositum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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); bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Scopolan compositum mogą wystąpić:

zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często;

ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba alergiczna objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze i błonach śluzowych jamy ustnej, narządów płciowych, spojówkach, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi), toksyczna rozplywna martwica naskórka (choroba Lyella, ciężka choroba alergiczna objawiająca się złuszczacymi się pęcherzami i martwicą, prowadzącymi do spęłzania dużych powierzchni naskórka, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi) – bardzo rzadko;

zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia – niezbyt często;

zaburzenia serca: tachykardia (przyspieszenie akcji serca) – niezbyt często;

zaburzenia naczyniowe: hipotensja (niedociśnienie) – niezbyt często;

zaburzenia nerek i dróg moczowych: uszkodzenie nerek, anuria (zatrzymanie wydalania moczu) – rzadko;

zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko;

zaburzenia krwi i układu chłonnego – uszkodzenie czynności krwiotwórczej szpiku o podłożu alergicznym – bardzo rzadko prowadzące do:

- agranulocytozy (znacznego zmniejszenia we krwi liczby komórek obronnych organizmu, której pierwszymi oznakami mogą być objawy zakażenia, np. nagle pojawiająca się gorączka, dreszcze, bóle mięśni kończyn i stawów, pogarszający się stan ogólny, stan zapalny i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła, narządów płciowych),

- trombocytopenii (małopłytkowości) – zmniejszenia liczby płytek krwi, objawiającej się, np. w postaci wybroczyn na skórze i błonach śluzowych, nawracających krwawień z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego),

- anemii (niedokrwistości) – zmniejszenia liczby krwinek czerwonych i wartości hemoglobiny objawiającej się blednością powłok skórnych, osłabieniem),

- pancytopenii (znacznego zmniejszenia liczby wszystkich komórek krwi: czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi, której oznakami są pogarszający się stan ogólny, osłabienie, objawy infekcji, gorączka, wybroczyny i nawracające krwawienia, bledność skóry).

Powikłania te w ciężkich przypadkach mogą zakończyć się zgonem.

zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne (alergiczne), reakcje anafilaktyoidalne, astma (nawracające epizody świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej)

i kaszlu), wstrząs anafilaktyczny (nagła i ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego, obrzękiem, wysypką) – częstość nieznana; zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby – 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 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.

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 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 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 wieprzowa, glicerol, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Scopolan compositum i co zawiera opakowanie

Scopolan compositum ma postać białych tabletek drażowanych.

Opakowanie: blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

tel.: +48 71 335 72 25

faks: +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: