

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scopolan compositum

Hyoscini butylbromidum + Metamizolum natriicum monohydricum

10 mg + 250 mg, tabletki drażowane

Scopolan compositum może powodować nieprawidłowo małą liczbę białych krwinek (agranulocytozę), co może prowadzić do ciężkich i zagrażających życiu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka, dreszcze, ból gardła, bolesne owrzodzenia nosa, jamy ustnej i gardła lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła agranulocytoza podczas stosowania metamizolu lub podobnych leków, nie należy nigdy w przyszłości przyjmować ponownie tego leku (patrz punkt 2).

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 przyjęciem leku Scopolan compositum

Kiedy nie stosować leku Scopolan compositum

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwanych granulocytami, spowodowane przez metamizol lub inne podobne leki zwane pirazolonami lub pirazolidynami,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub schorzenie, które wpływa na sposób wytwarzania lub działania komórek krwi.
- 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-stosować leku Scopolan compositum jeśli u pacjenta występują:

- nadwrażliwość na pirazolony i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwbólowych i przeciwgorączkowych),
- uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne,
- zmiany w obrazie morfologicznym krwi,
- 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*),
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek (agranulocytoza)

Scopolan compositum może powodować agranulocytozę, czyli bardzo małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń (patrz punkt 4). Należy przerwać przyjmowanie metamizolu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy, ponieważ mogą one wskazywać na możliwą agranulocytozę: dreszcze, gorączka, ból gardła i bolesne owrzodzenia błony śluzowej, zwłaszcza w jamie ustnej, nosie i gardle lub w okolicy narządów płciowych lub odbytu. Lekarz zleci badanie laboratoryjne w celu sprawdzenia liczby krwinek u pacjenta.

Jeśli metamizol jest przyjmowany na gorączkę, niektóre objawy rozwijającej się agranulocytozy mogą pozostać niezauważone. Podobnie objawy mogą być również maskowane, jeśli pacjent otrzymuje antybiotyki.

Agranulocytoza może rozwinąć się w dowolnym momencie podczas stosowania Scopolanu compositum, a nawet przez niedługi czas po zaprzestaniu przyjmowania metamizolu.

Agranulocytoza może wystąpić nawet jeśli metamizol był podawany wcześniej bez powikłań.

Lek 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),
- wrzodzące 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 (nieprawidłowa mała liczba białych krwinek, patrz powyżej),
- 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 (znaczne 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, bladość skóry).

Ciężkie reakcje skórne.

W związku z leczeniem metamizolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych

objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi wymienionymi w punkcie 4 należy przerwać stosowanie metamizolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy nigdy w przyszłości ponawiać leczenia lekiem Scopolan compositum (patrz punkt 4).

Dolegliwości dotyczące wątroby.

U pacjentów przyjmujących metamizol występowały przypadki zapalenia wątroby, którego objawy pojawiały się w okresie od kilku dni do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Należy przerwać stosowanie leku Scopolan compositum i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią dolegliwości dotyczące wątroby, takie jak: złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Lekarz skontroluje u pacjenta prawidłowość funkcjonowania wątroby.

Pacjent nie powinien przyjmować leku Scopolan compositum, jeśli stosował wcześniej jakiegokolwiek produkty lecznicze zawierające metamizol i miał dolegliwości ze strony wątroby.

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 10 lat.

U dzieci w wieku od 10 do 14 lat stosować tylko według wskazań lekarza.

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 (leku stosowanego w leczeniu depresji albo wspomagająco podczas rzucania palenia),
- neuroleptyków (leków przeciwpsychotycznych) z grupy pochodnych fenotiazyny, np. chloropromazyny, a także kłozapiny i olanzapiny,
- barbituranów, np. fenobarbitalu (stosowanego m.in. w padaczce) oraz glutetymidu,
- fenytoiny (leku przeciwdrgawkowego),
- niektórych leków przeciwhistaminowych (przeciwuczuleniowych), np. dimenhidrynatu, klemastyny,
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny, acenokumarolu),
- dizopiramidu (leku przeciwyrtmicznego, 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),
- efawirenu (leku stosowanego w leczeniu zakażenia HIV (AIDS)),
- metadonu (leku stosowanego w leczeniu uzależnienia od niedozwolonych środków odurzających tzw. opioidów),
- walproinianu (leku stosowanego w leczeniu padaczki lub zaburzenia afektywnego dwubiegunowego),
- takrolimusu (leku stosowanego w zapobieganiu odrzucenia narządu u pacjentów po przeszczepieniu),
- sertraliny (leku stosowanego w leczeniu depresji).

W przypadku stosowania pochodnych pirazolonu, 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

Produktu leczniczego nie zaleca się stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Butylobromek hioscyny

Dane dotyczące stosowania butylobromku hioscyny u kobiet w ciąży są ograniczone. Wyniki badań przedklinicznych nie wykazały istnienia istotnego ryzyka działania embriotoksycznego ani teratogennego.

Metamizol sodowy

Dostępne dane na temat stosowania metamizolu w czasie pierwszych 3 miesięcy ciąży są ograniczone, ale nie wskazują na szkodliwe oddziaływanie na zarodek. W wybranych przypadkach, jeśli brak jest innych opcji leczenia, po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą pacjentka może przyjmować pojedyncze dawki metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze, pod warunkiem starannego rozważenia korzyści i zagrożeń związanych z przyjmowaniem leku. Co do zasady, podawanie metamizolu w pierwszym i drugim trymestrze nie jest wskazane.

Nie wolno przyjmować leku Scopolan compositum w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży ze względu na zwiększenie ryzyka powikłań u matki i dziecka (krwotoki, przedwczesne zamknięcie ważnego naczynia, tak zwanego przewodu tętniczego Botalla u nienarodzonego dziecka, które w sposób naturalny zamyka się dopiero po urodzeniu).

Karmienie piersią

Butylobromek hioscyny

Brak jest danych na temat przenikania butylobromku hioscyny do mleka kobiecego.

Cholinolityki mogą hamować wydzielanie mleka, dlatego też nie zaleca się stosowania produktu Scopolan compositum w okresie karmienia piersią.

Metamizol sodowy

Produkty rozkładu metamizolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w znaczących ilościach i nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią. Z tego względu należy w szczególności unikać wielokrotnego stosowania metamizolu w okresie karmienia piersią.

W przypadku jednorazowego podania metamizolu należy zalecić matkom zbieranie i wylewanie pokarmu przez 48 godzin od podania produktu leczniczego.

Płodność

Brak danych.

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 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).

O dawce decyduje nasilenie bólu oraz indywidualna reakcja na Scopolan compositum. Zasadnicze znaczenie ma wybór najmniejszej dawki umożliwiającej opanowanie bólu.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat – doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych jednorazowo.

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

Dzieci w wieku od 10 do 14 lat – stosować tylko według wskazań lekarza.

Stosowanie leku Scopolan compositum u dzieci w wieku poniżej 10 lat jest przeciwwskazane.

Wyraźnego działania można spodziewać się w ciągu 30 do 60 minut od podania doustnego.

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci w złym ogólnym stanie zdrowia lub z niewydolnością nerek

U osób w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych i pacjentów z pogorszeniem czynności nerek dawkę należy zmniejszyć ze względu na możliwość wydłużenia czasu wydalania produktów rozkładu metamizolu.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby

Ze względu na zmniejszenie szybkości eliminacji u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby należy unikać wielokrotnego podawania dużych dawek. W przypadku krótkotrwałego stosowania zmniejszenie dawki nie jest wymagane. Brak jest doświadczeń związanych z długotrwałym stosowaniem.

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.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- czerwonawe, płaskie plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);
- złe samopoczucie (nudności lub wymioty), gorączka, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, zażółcenie skóry lub białek oczu, swędzenie, wysypka lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby. Patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

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, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka – bardzo rzadko; reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) – częstość nieznana;

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 błądnością powłok skórnych, osłabieniem),
- pancytopenii (znaczne zmniejszenie 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, błądność skóry).

Powikłania te mogą zakończyć się zgonem (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne (alergiczne), reakcje anafilaktoidalne, 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, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białekówek oczu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi – 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

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Substancje czynne leku:

Jedna tabletkę zawiera:

10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*)

250 mg metamizolu sodowego jednowodnego (*Metamizolum natricum monohydricum*)

Substancje pomocnicze: 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 jest w postaci białych tabletek drażgowanych.

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

Dostępne opakowania: 10 tabletek drażowanych w 1 blistrze; 20 tabletek drażowanych w 2 blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
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 na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: