



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Scopantil 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține bromură de N-butilscolopolamoni 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 47,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate plate, de culoare albă până la aproape albă, având imprimată pe una dintre fețe litera „S”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni însoțite de spasme ale tractului gastro-intestinal și genito-urinar:

- Colici diverse (de exemplu colică renală, colică biliară), spasme uterine, cistită, dismenoree;
- Sindrom de colon iritabil (ca tratament simptomatic).

Scopantil este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți: doza recomandată este de 10 - 20 mg bromură de N-butilscolopolamoni (1 - 2 comprimate Scopantil), de 3 - 5 ori pe zi. În cazul sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de 10 mg bromură de N-butilscolopolamoni (1 comprimat Scopantil), de 3 ori pe zi; această doză poate fi crescută la 20 mg bromură de N-butilscolopolamoni (2 comprimate Scopantil), de 4 ori pe zi dacă este necesar.

Copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este de 10 mg bromură de N-butilscolopolamoni (1 comprimat Scopantil) de 3 ori pe zi.

Scopantil nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani datorită formei farmaceutice.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Se recomandă consult medical dacă durerea nu cedează sau se accentuează după 48 de ore de tratament.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bromură de N-butilscoloplamoniū sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;

Miastenia gravis;

Megacolon;

Glaucom cu unghi închis;

Stenoză pilorică;

Tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;

Copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.



4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul unor dureri severe abdominale, inexplicabile persistente sau care se agravează, sau apar împreună cu simptome cum sunt febră, greață, vărsături, modificări ale tranzitului intestinal, sensibilitate abdominală, hipotensiune arterială, lipotimie, sau melenă, trebuie cerut imediat sfatul medicului.

Bromura de N-butilscoloplamoniū se recomandă cu prudență la pacienții cu afecțiuni asociate cu tahicardie (tireotxicoză, insuficiență cardiacă, angină pectorală, stenoză mitrală), deoarece poate induce creșterea suplimentară a frecvenței cardiace.

Se recomandă administrarea cu prudență în insuficiența hepatică și renală.

Bromura de N-butilscoloplamoniū trebuie administrată cu precauție pacienților cu tulburări obstructive gastro-intestinale sau colită ulceroasă deoarece dozele mari de parasimpatolitice inhibă peristaltismul intestinal și pot provoca ileus paralytic sau megacolon toxic.

La pacienții cu reflux gastroesofagian, administrarea antispasticelor parasimpatolitice poate agrava afecțiunea, prin inhibarea peristaltismului gastric și relaxarea cardiei.

La pacienții cu glaucom cu unghi deschis se recomandă prudență și ajustarea tratamentului (antispasticele parasimpatolitice pot determina o ușoară creștere a presiunii intraoculare).

Bromura de N-butilscoloplamoniū se recomandă cu prudență pacienților peste 40 de ani, datorită riscului agravării unui eventual glaucom nedignosticat.

La doze recomandate s-a putut observa o creștere a vâscozității secrețiilor bronșice, făcând mai dificilă expectorația lor. Datorită scăderii sudorației, bromura de N-butilscoloplamoniū trebuie administrată cu prudență pacienților febrili.

Se recomandă evitarea administrării alcoolului în timpul tratamentului cu bromură de N-butilscoloplamoniū (Vezi și pct. 4.5).

La pacienții vârstnici este necesară reducerea dozelor.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea în asociere cu antiacide sau antidiareice adsorbante scade absorbția din tubul digestiv a medicamentelor anticolinergice.

Anticolinergicele cresc pH-ul gastric, reducând astfel absorbția ketoconazolului.

În cazul administrării în asociere cu metoclopramidă sunt antagonizate efectele ambelor medicamente.

Asocierea cu analgetice opioide crește riscul constipației severe, ileusului paralytic sau retenției urinare.

Asocierea cu deprimante ale sistemului nervos central crește riscul sedării excesive. Astfel, în cazul ingestiei de alcool în timpul administrării bromurii de N-butilscoloplamoniū, poate apare somnolență. (vezi și pct. 4.4).

Bromura de N-butilscoloplamoniū potențează efectele anticolinergice ale antidepressivelor triciclice, antihistaminicelor, chinidinei, disopiramidei și amantadinei.

Asocierea cu beta 1 - simpatomimetice poate agrava tahicardia.

Bromura de N-butilscolamoniu antagonizează efectele pentagastrinei și histaminei, modificând rezultatele testelor pentru determinarea secreției gastrice; se recomandă păstrarea unui interval de 24 de ore între administrarea parasimpatoliticele și efectuarea acestor teste.



4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studii preclinice la șobolan și iepure nu au evidențiat efecte embriotoxice sau teratogene. Experiența clinică nu a demonstrat toxicitate maternă sau fetală în cazul administrării în timpul sarcinii. Cu toate acestea, bromura de N-butilscolamoniu trebuie administrată cu prudență în timpul sarcinii, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal. Siguranța administrării medicamentului în timpul alăptării nu a fost încă stabilită; se recomandă evitarea administrării la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În general, bromura de N-butilscolamoniu nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pacienții trebuie avertizați privind posibilitatea apariției tulburărilor de acomodare vizuală.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$); foarte rare ($< 1/10.000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

- mai puțin frecvente: erupții cutanate.
- rare: hipersensibilitate.
- cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice cu episoade de dispnee și șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos:

- cu frecvență necunoscută: confuzie mentală, în special la vârstnici.

Tulburări oculare:

- cu frecvență necunoscută: creșterea presiunii intraoculare, tulburări de acomodare vizuală.

Tulburări cardiace

- mai puțin frecvente: tahicardie.

Tulburări gastrointestinale

- mai puțin frecvente: xerostomie.
- cu frecvență necunoscută: constipație.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- mai puțin frecvente: dishidroză.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- rare: retenție urinară.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Totuși, în caz de supradozaj, este posibil să apară simptome de tip parasimpatolitic: retenție urinară, xerostomie, eritem cutanat, tahicardie, scăderea motilității intestinale, somnolență și tulburări vizuale.

Tratamentul

Tratamentul constă în: lavaj gastric, administrarea de cărbune activat, sulfat de magneziu (15%) și parasimpatomimetice. În cazul pacienților cu glaucom, se va administra local pilocarpină. Dacă este necesar se va administra i.m. sau i.v. neostigmină (ca și antidot) în doză de 0,5-2,5 mg. În cazul retenției urinare, poate fi necesar sondaj uretro-vezical. La nevoie se instituie tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări funcționale gastro-intestinale, alcaloizi de beladonă, compuși cuaternari de amoniu semisintetici, codul ATC: A03BB01.

Bromura de N-butilscolopolamoni are acțiune parasimpatolitică periferică; acționează antispastic neurotrop. Are acțiune spasmolitică la nivelul musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, căilor biliare și aparatului urogenital. Fiind un derivat cuaternar de amoniu al scopolaminei, bromura de N-butilscolopolamoni nu traversează bariera hematoencefalică și nu are efecte sedative. Acțiunea anticolinergică periferică este rezultatul efectelor ganglioplegice și antimuscarinice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Fiind un derivat cuaternar de amoniu, bromura de N-butilscolopolamoni are moleculă polară, fiind absorbită numai parțial după administrare orală (8%) sau rectală (3%).

Distribuție

Biodisponibilitatea după administrare orală este <1%. Se leagă în proporție mică de proteinele plasmatic. Bromura de N-butilscolopolamoni nu traversează bariera hematoencefalică.

Metabolizare:

Bromura de N-butil scopolamoni este metabolizată hepatic, cu formarea unor compuși inactivi.

Eliminare

Clearance-ul total este de 1,2 l/min., aproximativ jumătate din clearance fiind renal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate acută au evidențiat că bromura de N-butilscolopolamoni are toxicitate mică: DL₅₀ după administrare orală a fost de 1000-3000 mg/kg la șoarece, 1040-3300 mg/kg la șobolan, respectiv 600 mg/kg la câine. Semnele de toxicitate au fost ataxia și scăderea tonusului muscular; în plus au apărut tremor și convulsii la șoarece, midriază, uscăciunea mucoaselor și tahicardie la câine. Moartea prin insuficiență respiratorie survine în 24 ore. DL₅₀ pentru administrare intravenoasă a fost de 10-23 mg/kg la șoarece și de 18 mg/kg la șobolan. În studii de toxicitate cronică efectuate timp de peste 4 săptămâni, șobolanii au tolerat 500 mg/kg în administrare orală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE





6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.
Cutie cu 200 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6466/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Mai 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2014