

**Prospect: Informații pentru utilizator**

Scopantil 10 mg comprimate
Bromură de N-butilscopolamoniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Scopantil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scopantil
3. Cum să utilizați Scopantil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Scopantil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Scopantil și pentru ce se utilizează

Scopantil face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente pentru tulburări funcționale gastro-intestinale, alcaloizi de beladonă, compuși cuaternari de amoniu semisintetici. Scopantil calmează spasmele dureroase abdominale din afecțiunile gastro-intestinale, biliare și urogenitale (colică renală, colică biliară, spasme uterine, cistite, dismenoree). Este utilizat și în sindromul de colon iritabil (ca tratament simptomatic). Scopantil este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scopantil**Nu utilizați Scopantil**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromură de N-butilscopolamoniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de afecțiuni de tipul: miastenia gravis, megacolon, glaucom cu unghi închis, stenoză pilorică;
- dacă suferiți de afecțiuni ale prostatei sau ale tractului urinar însoțite de retenție urinară.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Scopantil:

- dacă aveți dureri severe abdominale, inexplicabile, persistente sau care se agravează, sau apar împreună cu simptome cum ar fi febră, greață, vărsături, modificări ale tranzitului intestinal, sensibilitate abdominală, scăderea tensiunii arteriale, leșin, sau sânge în scaun. În acest caz, adresați-vă imediat medicului.

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament;
- dacă suferiți de afecțiuni care se pot manifesta cu creșterea frecvenței bătăilor inimii (cum sunt tireotxicoză, insuficiență cardiacă, angină pectorală, stenoză mitrală);
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului și rinichiului;
- dacă suferiți de reflux gastroesofagian;
- dacă suferiți de afecțiuni digestive cu risc obstructiv sau de colită ulceroasă, deoarece dozele mari inhibă mișcările normale la nivelul intestinului, putând provoca ileus paralytic (blocarea mișcărilor intestinale) sau megacolon toxic;
- dacă aveți glaucom cu unghi deschis;
- dacă aveți peste 40 de ani, datorită riscului de a avea un posibil glaucom nediagnosticat;
- dacă aveți febră, deoarece medicamentul provoacă scăderea transpirației.

În timpul tratamentului cu Scopantil se poate observa creșterea vâscozității secrețiilor bronșice, și dificultate în expectorația lor.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 6 ani din cauza formei farmaceutice neadecvate vârstei.

Scopantil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune. Întrebați medicul în condițiile în care mai luați: antiacide, antidiareice, analgezice opioide, metoclopramid, ketoconazol, amantadină, medicamente antiaritmice. Scopantil crește efectele anticolinergice ale medicamentelor utilizate în afecțiuni ale sistemului nervos (antidepresive triciclice), antihistaminice, chinidină, disopiramidă, amantadină. Asocierea cu beta 1-simpatomimetice poate agrava tahicardia (creșterea frecvenței bătăilor cordului). În cazul ingestiei de alcool în timpul administrării Scopantil poate apărea somnolență. De asemenea asocierea cu deprimante ale sistemului nervos central crește riscul sedării excesive.

Scopantil poate modifica rezultatele testelor pentru determinarea secreției gastrice, de aceea se recomandă o pauză de 24 de ore între administrarea Scopantil și efectuarea acestor teste.

Scopantil împreună alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Scopantil și alimente.

Scopantil poate determina somnolență dacă este utilizat concomitent cu alcool. Nu consumați alcool în timp ce utilizați Scopantil.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studii preclinice la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte embriotoxice sau teratogene. Experiența clinică nu a demonstrat toxicitate maternă sau fetală în cazul utilizării în timpul sarcinii. Scopantil poate fi utilizat cu prudență în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină, după ce medicul realizează o evaluare completă a raportului beneficiu matern/risc potențial fetal. Siguranța administrării de Scopantil în timpul alăptării nu a fost încă stabilită. Se recomandă evitarea administrării de Scopantil la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate determina tulburări de acomodare vizuală. Dacă observați acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Scopantil conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Scopantil

Utilizați întotdeauna Scopantil exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate Scopantil de 3-5 ori pe zi. În cazul sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de 1 comprimat Scopantil de 3 ori pe zi; această doză poate fi crescută la 2 comprimate de 4 ori pe zi dacă este necesar.



Copii cu vârsta peste 6 ani: 1 comprimat Scopantil de 3 ori pe zi.

Vârstnici:

La pacienții vârstnici este necesară reducerea dozelor.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă durerea nu cedează sau se accentuează după 48 de ore de tratament.

Mod de administrare

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele. Înghițiți-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Nu este necesar să terminați toate comprimatele din cutie, dacă nu mai aveți dureri. Dacă aveți orice nelămuriri în ceea ce privește tratamentul cu Scopantil, întrebați medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai mult Scopantil decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele în cazul supradozajului cu Scopantil pot fi: somnolență, dificultăți în eliminarea urinei, înroșirea pielii, gură uscată, scăderea motilității intestinale, creșterea frecvenței bătăilor inimii și tulburări vizuale. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Scopantil

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Scopantil

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente: erupții pe piele, creșterea frecvenței cardiace, gură uscată, afecțiune a pielii numită dishidroză.

Rare: reacții alergice, retenție urinară.

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice până la șoc anafilactic, confuzie mentală, în special la vârstnici, creșterea presiunii intraoculare, tulburări de acomodare vizuală, constipație.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



5. Cum se păstrează Scopantil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Scopantil

- Substanța activă este bromura de N-butilscolamoniu. Fiecare comprimat conține bromură de N-butilscolamoniu 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Scopantil și conținutul ambalajului

Scopantil se prezintă sub formă de comprimate plate, de culoare albă până la aproape albă, având imprimată pe una dintre fețe litera „S”.

Ambalaj

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

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Antibiotice S.A.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2014.