

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. 0,25 mg/ml soluzione iniettabile

Scopolamina bromidrato triidrato

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.
2. Cosa deve sapere prima di usare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve

SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo scopolamina bromidrato che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate anticolinergici (alcaloidi della belladonna). Questi medicinali agiscono diminuendo la sensazione di nausea e riducendo il vomito (azione antiemetica).

SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. è indicato per il trattamento di nausea e vomito.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.

##### Non usi SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.

- se è allergico alla scopolamina, a sostanze simili (alcaloidi della belladonna), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a un gruppo di medicinali chiamati anticolinergici (farmaci in grado di contrastare gli effetti fisiologici dell'acetilcolina);
- se è allergico ai barbiturici, medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale e determinano effetti come la sedazione o l'anestesia. Inoltre possono agire come ansiolitico, ipnotico o per trattare le convulsioni;
- se soffre di una malattia dei polmoni (malattia cronica polmonare);
- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale);
- se ha una malattia degli occhi nota come glaucoma ad angolo chiuso;
- se ha problemi alla prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha problemi allo stomaco (ostruzione del piloro).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F..

Usi SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. con cautela e informi il medico se:

- ha sofferto in passato di allergie o ha avuto problemi di respirazione (asma bronchiale);
- ha disturbi ai nervi (neuropatia autonoma);

- ha danni al sistema nervoso (danni neurologici), sindrome di Down;
- i suoi muscoli si contraggono involontariamente (spasticità);
- se ha gli occhi chiari (iride chiara);
- ha problemi al cuore (tachicardia, tachiaritmie, malattia cardiaca coronarica, malattia cardiaca congestizia) perché possono aumentare gli effetti indesiderati (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”);
- è anziano, in quanto può aumentare la pressione interna dell’occhio (pressione intraoculare), può avere difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria) e manifestare stitichezza;
- ha la pressione del sangue alta; può manifestare una sensazione di capogiro quando si alza dovuta ad un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica) o possono aumentare i battiti del cuore (tachicardia);
- problemi alla tiroide (ipertiroidismo);
- ha una malattia chiamata morbo di Parkinson (malattia degenerativa del sistema nervoso centrale), in questo caso, se usa alte dosi di questo medicinale non smetta improvvisamente di usarlo perché può manifestare vomito, malessere, eccessiva sudorazione e salivazione;
- ha un problema alla prostata (ipertrofia prostatica).

### **Bambini e adolescenti**

SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. deve essere usato con estrema cautela nei bambini in quanto c’è un maggiore rischio che si manifestino effetti indesiderati e di tossicità (sintomi di avvelenamento).

### **Altri medicinali e SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri medicinali simili denominati alcaloidi della belladonna l’uso in associazione può causare secchezza della bocca, costipazione, difficoltà ad urinare, sudorazione eccessiva, disturbi della vista, dilatazione della pupilla (midriasi), aumento del battito del cuore (tachicardia), debolezza dei muscoli, sonnolenza (sedazione). Se nota questi effetti sospenda il trattamento in corso;
- potassio cloruro in quanto aumenta il rischio di lesioni a stomaco e intestino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non esistono dati sufficienti per stabilire la sicurezza e l’efficacia di questo medicinale durante la gravidanza.

L’assunzione di questo medicinale in prossimità del parto, può causare danni al feto o al bambino, come problemi al battito del cuore (tachicardia e diminuzione della variabilità del battito cardiaco).

Se durante la gravidanza ha la pressione del sangue alta e manifesta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (preeclampsia), faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di usare questo medicinale perché questo medicinale può causare le convulsioni (convulsioni eclampitiche).

Se sta allattando al seno, usi SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. con estrema cautela e chieda consiglio al medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento con SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. perché questo medicinale può causare sonnolenza e ridurre la prontezza di riflessi (torpore).

### **SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè praticamente “senza sodio”.

### 3. Come usare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato e può esserle somministrato attraverso iniezione nei muscoli (via intramuscolare), o direttamente in vena (via endovenosa).

#### Adulti

La dose raccomandata è 1 fiala più volte al giorno, fino ad un massimo di 4 fiale al giorno.

#### Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 6 microgrammi per ogni chilo di peso corporeo. Questa dose può essere ripetuta ogni 6-8 ore. La dose massima raccomandata è di 0,3 mg.

#### Se usa più SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. soluzione iniettabile avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare alcuni effetti indesiderati come difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria), secchezza della bocca, aumento dei battiti del cuore (tachicardia), diminuzione della sensibilità e della prontezza di riflessi (lieve torpore) e disturbi della vista momentanei (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### Se dimentica di usare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- aumento del battito del cuore (tachicardia) soprattutto se usa alte dosi di questo medicinale
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) specialmente se sta assumendo contemporaneamente morfina, un medicinale utilizzato per il trattamento del dolore;
- bocca secca (xerostomia), stitichezza;
- sonnolenza, agitazione, problemi di memoria, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), confusione; coma, irritazione dei tessuti che rivestono il cervello (meningismo);
- pupille di dimensioni diverse (anisocoria), strabismo (esotropia), dilatazione delle pupille (midriasi), visione offuscata, fastidio alla luce (fotofobia); secchezza, arrossamento e prurito degli occhi, una malattia del nervo ottico (glaucoma ad angolo chiuso);
- disturbi della mente (psicosi, psicosi tossica);
- sintomi da interruzione del trattamento (sindrome d'astinenza), dovuti alla sospensione del medicinale, e caratterizzati da capogiri, nausea, vomito, mal di testa e disturbi dell'equilibrio;
- difficoltà ad urinare (disuria), ritenzione urinaria.

Se usa alte dosi di SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. soluzione iniettabile si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- capogiri, agitazione, tremori, fatica e difficoltà nei movimenti (difficoltà motorie);
- problema agli occhi che non riescono a mettere a fuoco (ciclopegia),

Se usa basse dosi di SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. soluzione iniettabile si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- rallentamento dei battiti del cuore.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F.**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Prima di usare questo medicinale, verifichi che la soluzione sia limpida, incolore e non ci siano particelle visibili. Ogni fiala è per una singola somministrazione, l'eventuale medicinale residuo va eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. 0,25 mg/ml**

- Il principio attivo è scopolamina bromidrato triidrato. Ogni fiala contiene 0,25 mg di scopolamina bromidrato triidrato.
- Gli altri componenti sono: acido cloridrico 0,1M, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

##### **Descrizione dell'aspetto di SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. 0,25 mg/ml e contenuto della confezione**

SCOPOLAMINA BROMIDRATO S.A.L.F. è disponibili in confezione da 5 fiale.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

##### **Produttore**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**