

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Scopolamina butilbromuro Kalceks 20 mg/ml soluzione iniettabile

butilbromuro di joscina
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. Cos'è Scopolamina butilbromuro Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Scopolamina butilbromuro Kalceks
3. Come viene somministrato Scopolamina butilbromuro Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Scopolamina butilbromuro Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Scopolamina butilbromuro Kalceks e a cosa serve

Scopolamina butilbromuro Kalceks contiene il principio attivo butilbromuro di joscina. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antispastici". Questi medicinali donano sollievo dagli spasmi (contrazioni simili a crampi) degli organi interni e alleviano il relativo dolore spastico.

Questo medicinale è usato per il sollievo degli spasmi dei muscoli lisci del tratto gastrointestinale e genitourinario (stomaco, intestino, vie biliari, pancreas e vie urinarie).

Scopolamina butilbromuro Kalceks può anche essere usato nelle procedure mediche diagnostiche.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Scopolamina butilbromuro Kalceks

Non usi Scopolamina butilbromuro Kalceks

- se è allergico al butilbromuro di joscina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha il glaucoma (malattia dell'occhio)
- se ha la prostata ingrossata e trova difficile o doloroso urinare
- se ha problemi di blocco intestinale
- se ha un intestino ingrossato in modo anomalo (megacolon)
- se ha una frequenza cardiaca aumentata
- se ha un disturbo chiamato "miastenia gravis" (caratterizzato da estrema debolezza muscolare).

Non deve esserle somministrata un'iniezione di butilbromuro di joscina nel muscolo se assume medicinali per la prevenzione dei coaguli di sangue (fluidificanti del sangue), poiché può verificarsi un ematoma (livido).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale:

- se ha dolore addominale inspiegabile che persiste o si aggrava, o che si manifesta con febbre, nausea, vomito, alterazioni dei movimenti intestinali, dolorabilità addominale, bassa pressione sanguigna, sensazione di mancamento o presenza di sangue nelle feci
- se l'intestino non funziona più correttamente (atonìa intestinale)
- se ha un'inflammazìone dell'esofago associata a reflusso (ciò accade quando gli acidi dello stomaco risalgono ed entrano nell'esofago)
- se ha una grave infiammazione del colon che si ripresenta spesso (colite ulcerosa)
- se ha una funzione del fegato o dei reni compromessa
- se ha una tiroide iperattiva (questa ghiandola produce ormoni tiroidei in eccesso)
- se ha la bronchite cronica (inflammazìone dei bronchi).

Deve **rivolgersi immediatamente al medico** se insorgono dolore e arrossamento dell'occhio con perdita della visione dopo l'iniezione di butilbromuro di joscina. Questo potrebbe essere un segno di alta pressione all'interno dell'occhio, a causa di un glaucoma ad angolo acuto non ancora diagnosticato e dunque non ancora trattato.

Sono state osservate reazioni allergiche dopo l'iniezione di butilbromuro di joscina (vedere paragrafo 4). Pertanto, sarà tenuto sotto controllo dopo l'iniezione di butilbromuro di joscina e riceverà opportuno trattamento in caso di comparsa di tali reazioni.

Altri medicinali e Scopolamina butilbromuro Kaleks

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi anche i medicinali ottenuti senza prescrizione medica e i rimedi a base di erbe.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la depressione chiamati "antidepressivi triciclici" o "antidepressivi tetraciclici"
- medicinali per il trattamento delle allergie (antistaminici)
- medicinali per il trattamento di malattie mentali
- medicinali per il trattamento di insufficienza cardiaca o asma (beta-mimetici)
- medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (chinidina o disopiramide)
- amantadina (usata per trattare il morbo di Parkinson)
- medicinali per il trattamento di disturbi respiratori (come tiotropio, ipratropio, medicinali simili all'atropina)
- metoclopramide (usata per trattare nausea, vomito o disturbi gastrointestinali).

Se non è sicuro che uno dei fattori suddetti la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

I dati sull'uso del prodotto nelle donne in gravidanza e che allattano con latte materno sono limitati. Di conseguenza, per motivi di sicurezza l'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza. Nel corso della gravidanza, l'uso del medicinale è possibile solo dietro consiglio di un medico che valuterà il rapporto beneficio/rischio.

Allattamento

Nel corso dell'allattamento, l'uso del medicinale è possibile solo dietro consiglio di un medico che valuterà il rapporto beneficio/rischio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone potrebbero avere problemi alla vista o capogiri dopo il trattamento con questo medicinale. Se insorgono tali effetti, attenda fino a quando la vista ritorna normale o i capogiri si fermano prima di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Scopolamina butilbromuro Kalceks contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come viene somministrato Scopolamina butilbromuro Kalceks

Scopolamina butilbromuro Kalceks le verrà somministrato da un medico o da un infermiere come iniezione lenta in una vena, un muscolo o sotto la pelle. La dose sarà stabilita da un medico.

Questo medicinale non deve essere usato in modo continuativo ogni giorno, o per lunghi periodi di tempo, senza accertare la causa del dolore addominale.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni

La dose è 20–40 mg (1–2 fiale) più volte al giorno. La dose massima giornaliera è 100 mg (5 fiale).

Uso nei bambini

In casi gravi, nei lattanti e nei bambini la dose di 0,3–0,6 mg/kg di peso corporeo è utilizzabile più volte al giorno. La dose massima giornaliera di 1,5 mg/kg di peso corporeo non deve essere superata.

Se le è stato somministrato più Scopolamina butilbromuro Kalceks di quanto si deve

Se pensa che le sia stato somministrato troppo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all’infermiere. Possono verificarsi i seguenti sintomi: bocca secca, pelle arrossata, difficoltà ad urinare, aumento della frequenza cardiaca e disturbi visivi.

Se salta una dose di Scopolamina butilbromuro Kalceks

Non riceverà una dose doppia per compensare una dose saltata. Riceverà la dose successiva solo se richiesto in base alle sue condizioni di salute.

Se l’uso di Scopolamina butilbromuro Kalceks viene interrotto

Il medico le somministrerà un’iniezione solo in condizioni acute. Se sarà necessario proseguire il trattamento, il medico la farà passare al trattamento con butilbromuro di joscina compresse.

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.

Molti degli effetti indesiderati in elenco sono attribuibili alle proprietà anticolinergiche del butilbromuro di joscina. Solitamente gli effetti indesiderati anticolinergici del butilbromuro di joscina sono lievi e transitori.

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla seguente convenzione sulla frequenza:

Molto comune	può interessare più di 1 persona su 10
Comune	può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune	può interessare fino a 1 persona su 100
Raro	può interessare fino a 1 persona su 1 000
Molto raro	può interessare fino a 1 persona su 10 000
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: shock anafilattico (improvvisa reazione allergica grave che si manifesta con respiro corto, insufficienza circolatoria e gonfiore, compresi casi con esito fatale, reazioni anafilattiche, affanno respiratorio, reazioni della cute (come orticaria, eruzione cutanea, pelle arrossata, prurito), altre reazioni di ipersensibilità.

Disturbi psichiatrici

Non nota: confusione mentale negli anziani, eccitabilità, irritabilità.

Patologie dell'occhio

Comune: disturbi dell'accomodazione (messa a fuoco).

Non nota: pupille dilatate, aumento della pressione all'interno dell'occhio, riduzione della secrezione lacrimale.

Patologie cardiache

Comune: aumento della frequenza cardiaca.

Non nota: palpitazioni.

Patologie vascolari

Comune: capogiro.

Non nota: calo della pressione sanguigna, rossore.

Patologie respiratorie

Non nota: ispessimento delle secrezioni bronchiali.

Patologie gastrointestinali

Comune: bocca secca.

Non nota: stitichezza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: disturbo dell'escrezione di sudore.

Patologie renali e urinarie

Non nota: difficoltà ad urinare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Scopolamina butilbromuro Kalceks

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sulla fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo l'apertura della fiala: il medicinale deve essere usato immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione: la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C e a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di apertura/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 butilbromuro Kalceks

– Il principio attivo è il butilbromuro di joscina.
Ogni fiala (1 ml) contiene 20 mg di butilbromuro di joscina.

– Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Scopolamina butilbromuro Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile (iniettabile).

Soluzione limpida, incolore o praticamente incolore, priva di particelle visibili.

Fiale di vetro trasparente Tipo I da 1 ml.

Le fiale sono confezionate in divisori di PVC. I divisori sono riposti in una scatola di cartone.

Dimensioni delle confezioni: 5 o 10 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore

AS "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Austria	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgio	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgaria	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Francia	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инъекционный раствор
Italia	SCOPOLAMIE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Lettonia	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Norvegia	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polonia	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Portogallo	Scopolamine butylbromide Kalceks
Slovacchia	Butilescopolamina Kalceks
Spagna	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Svezia	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Paesi Bassi	Hyoscine butylbromide Kalceks Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

Per iniezione endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

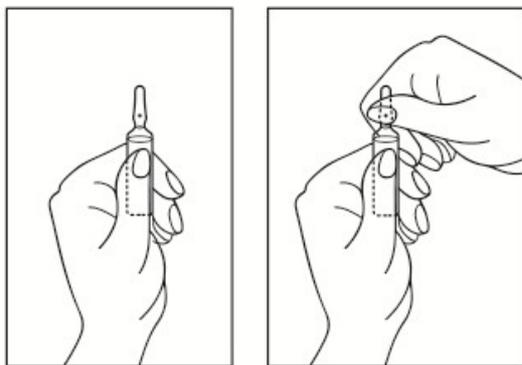
Solo monouso. Dopo l'apertura, l'eventuale porzione non utilizzata deve essere smaltita.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide prive di particelle.

La diluizione può avvenire con destrosio o con cloruro di sodio 0,9 % soluzione iniettabile.

Istruzioni per l'apertura della fiala

- 1) Tenere la fiala con il punto colorato rivolto verso l'alto. Se nella parte superiore della fiala è presente della soluzione, picchiettare delicatamente con il dito per far scendere tutta la soluzione nella parte inferiore.
- 2) Usare entrambe le mani per aprire; tenendo con una mano la parte inferiore della fiala, staccare con l'altra la parte superiore in direzione opposta rispetto al punto colorato (vedere le immagini che seguono).



Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.