

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BELLAPAN **0,25 mg, tabletki** *Alkaloidy tropanowe*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki,
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bellapan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bellapan
3. Jak stosować lek Bellapan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bellapan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bellapan i w jakim celu się go stosuje

Bellapan zawiera substancję czynną alkaloidy tropanowe (głównym alkaloidem jest atropina).

Atropina wykazuje szereg działań na organizm, m.in.:

- zmniejsza napięcie mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowodów oraz pęcherza moczowego,
- hamuje wydzielanie gruczołów potowych, łzowych, ślinowych, śluzowych,
- nieznacznie rozszerza oskrzela,
- powoduje przyspieszenie pracy serca, oraz rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, powodując jej zaczerwienienie,
- rozszerza źrenice, poraża akomodację oka (pogarsza ostrość widzenia), podwyższa ciśnienie płynu w gałce ocznej,
- w zależności od dawki może powodować stan pobudzenia ruchowego, niepokój lub depresję.

Wskazania do stosowania:

- skurcze w przewodzie pokarmowym (kolka żołądkowa lub jelitowa),
- skurcz dróg żółciowych,
- skurcz dróg moczowych,
- konieczność zmniejszenia wytwarzania śliny oraz wydzieliny oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bellapan

Kiedy nie stosować leku Bellapan

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jaskrę,
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową,
- jeśli pacjent ma schorzenia powodujące niedrożność dróg moczowych,

- jeśli pacjent ma schorzenia powodujące niedrożność przewodu pokarmowego (jak np. zwężenie odźwiernika),
- jeśli pacjent ma tachykardię (przyspieszone bicie serca),
- jeśli pacjent ma niewydolność krążenia,
- jeśli pacjent ma wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego mogą nasilać się dolegliwości związane z oddawaniem moczu, jak np.: silne parcie na pęcherz, ból w podbrzuszu, uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent powinien odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Bellapan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Bellapan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki, które nasilają działanie atropiny:

- amantadyna (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu grypy),
- chinidyna (lek stosowany w celu unormowania nieprawidłowej pracy serca),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (leki przeciwuczuleniowe stosowane w leczeniu, m.in. alergii),
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa),
- pochodne fenotiazyny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych głównie schizofrenii),
- leki stosowane w leczeniu depresji (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inhibitory MAO),
- meperydyna (lek przeciwbólowy),
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych głównie schizofrenii oraz innych psychoz).

Atropina może powodować przyspieszenie wchłaniania niektórych leków przyjętych doustnie, jak np.:

- metoklopramid (lek o działaniu przeciwwymiotnym),
- inhibitory cholinesterazy (leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera),
- parasympatykomimetyki (leki stosowane w leczeniu, m.in. jaskry).

Atropina może powodować zwolnienie wchłaniania niektórych leków przyjętych doustnie, jak np.:

- atenolol (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, choroby niedokrwiennej serca oraz zaburzeń pracy serca),
- digoksyna (lek zwany glikozydem nasercowym stosowany w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca),
- diuretyki tiazydowe (leki zwiększające wytwarzanie moczu),
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bellapan może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad ewentualnym zagrożeniem dla płodu.

Leku Bellapan nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bellapan może powodować zaburzenia widzenia, dlatego nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn w trakcie jego przyjmowania.

Bellapan zawiera laktozę jednowodną. Jedna tabletkę zawiera 64 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bellapan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

1 do 2 tabletek 2 do 3 razy na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie, popijając wodą.
Bellapan można przyjmować niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bellapan

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- zmniejszenie wydzielania śliny i potu,
- podwójne widzenie, rozszerzenie źrenic, nadwrażliwość oka na światło (światłowstręt),
- zaczerwienienia skóry, wysypka,
- nadmiernie podwyższona temperatura ciała, ból głowy,
- przyspieszone bicie serca (tachykardia), kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca),
- pobudzenie ruchowe,
- zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby (dezorientacja),
- zaburzenia równowagi, chwiejny chód (ataksja),
- omamy (sposstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób),
- zaburzenia mowy,
- majaczenie (delirium),
- drgawki, śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Bellapan

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bellapan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- suchość błon śluzowych i skóry,
- zaczerwienienie skóry,
- zaparcia,
- zaburzenia widzenia, jak np. nieostre widzenie (zaburzenie akomodacji oka),
- rozszerzenie źrenic,
- zwiększenie ciśnienia płynu w gałce ocznej,
- pobudzenie lub depresja (w zależności od dawki),
- omamy wzrokowe (sposstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Bellapan

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bellapan

Substancją czynną leku jest zespół alkaloidów tropanowych.

Jedna tabletką zawiera: 0,25 mg alkaloidów tropanowych w przeliczeniu na atropiny siarczan.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, dekstryna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda Bellapan i co zawiera opakowanie

Bellapan ma postać białych, okrągłych, obustronnie lekko wypukłych tabletek.

Tabletki pakowane są w opakowanie zawierające 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

tel.: + 48 61 852 63 53 e-mail: info@farmapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: treść ulotki dostępna pod darmowym numerem telefonu: 0800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.06.2017