

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rostil max, 500 mg, tabletki

Calcii dobesilas monohydricus

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Rostil max i w jakim celu się go stosuje

Rostil max zawiera substancję czynną wapnia dobezylan jednowodny, która działa na nabłonek naczyń włosowatych, ściany żył oraz naczynia limfatyczne. Lek zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych, zwiększa ich wytrzymałość, zapobiegając tworzeniu wysięków i usprawniając mikrokrążenie.

Lek zwiększa napięcie ściany żył, co zapobiega powstawaniu zastojów i zakrzepów w naczyniach żylnych. Nasila syntezę kolagenu, zmniejsza lepkość osocza, zwiększając jego przepływ przez tkanki obwodowe.

Działa uszczelniająco na naczynia w obrębie układu limfatycznego, powodując zmniejszenie obrzęków, co prowadzi do ustąpienia dolegliwości bólowych i uczucia ciężkości kończyn.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból, kurcze, uczucie ciężkości nóg, mrowienie, drętwienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastojów krwi), żylaki kończyn dolnych.

Objawowe leczenie żylaków odbytu (hemoroidów).

Lek jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rostil max

Kiedy nie przyjmować leku Rostil max

- jeśli pacjent ma uczulenie na wapnia dobezylan jednowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rostil max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma przewlekłe nawracające nieżytowe zapalenie błony śluzowej żołądka;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.

Bardzo rzadko po podaniu leku może wystąpić agranulocytoza (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”), której objawami mogą być gorączka, ból gardła, zakażenie w obrębie jamy ustnej lub inne objawy występującego zakażenia. W razie wystąpienia wymienionych objawów należy zgłosić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Rostil max a inne leki

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

Brak danych dotyczących interakcji dobezylanu wapnia jednowodnego z innymi lekami.

Rostil max z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu leku wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Rostil max zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Rostil max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli: 1 tabletkę 1 – 2 razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej od 500 mg do 1000 mg).

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Czas trwania leczenia

Leczenie może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rostil max

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

Pominięcie przyjęcia leku Rostil max

Należy kontynuować przyjmowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- nudności i biegunka;
- zawroty głowy;
- gorączka polekowa.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia), której objawami mogą być gorączka, ból gardła, zakażenie w obrębie jamy ustnej lub inne objawy występującego zakażenia;
- swędząca wysypka z rumieniem.

Powyższe dolegliwości ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Rostil max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rostil max

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezylan jednowodny.
Każda tabletkę zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rostil max i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek o wymiarach 18,5 mm x 8,5 mm, barwy białej lub prawie białej.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek. Blistry Aluminium/PVC/PVDC pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: