

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scaliant

10 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Scaliant zawiera dwie substancje czynne w jednej tabletkie: bisoprololu fumaran i peryndopryl z arginina.

- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki zwalniają częstość akcji serca i powodują, że serce skuteczniej pompuje krew do całego organizmu.
- Peryndopryl z arginina jest inhibitorem konwertazy, czyli enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitor ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Scaliant stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i (lub) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał serca, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stanem, w którym zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane) i którzy mieli już zawał serca oraz (lub) zabieg operacyjny mający poprawić zaopatrzenie serca w krew przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, które ją dostarczają.

Zamiast przyjmować bisoprololu fumaran i peryndopryl z arginina w oddzielnych tabletkach, pacjent zażyje tylko jedną tabletkę leku Scaliant, która zawiera obie substancje czynne w tych samych ilościach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scaliant

Kiedy nie stosować leku Scaliant:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek lek beta-adrenolityczny, na peryndopryl lub którykolwiek inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nagle się zaostrza i (lub) wymaga leczenia szpitalnego;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (ciężki stan serca spowodowany przez bardzo małe ciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent ma chorobę serca, charakteryzującą się wolną lub nieregularną czynnością serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego);
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub ciężką przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (takie jak zespół Raynauda) mogące powodować mrowienie lub blednięcie albo sinienie palców rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny, rzadki guz nadnerczy, który nie jest leczony;
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna, stan, w którym krew zawiera za dużo kwasów;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie albo ciężkie wysypki skórne lub jeśli takie objawy występowały u osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Scaliant we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Scaliant może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest leczony lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan, stosowanym w leczeniu niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Scaliant a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Scaliant należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma zaburzenia nerek (dotyczy też pacjentów po przeszczepieniu nerki) lub jeśli jest poddawany dializie;
- u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew);
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetalą);
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (za

duże stężenie potasu we krwi może powodować zmiany w częstotliwości akcji serca);

- u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony (Scaliant może powodować spadek ciśnienia tętniczego);
- pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia działania alergicznego na użądlenie pszczoł i os;
- pacjent pości lub jest na diecie;
- pacjent jest poddawany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent ma zaburzenia krążenia w kończynach;
- pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę płuc;
- pacjent ma (lub miał) łuszczycę;
- pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- pacjent ma zaburzenia tarczycy (Scaliant może maskować objawy nadczynności tarczycy);
- występuje obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna objawiają się: obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Scaliant i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- pacjent jest rasy czarnej, gdyż istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagoniści receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Scaliant”.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca).

Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku Scaliant, ponieważ może to spowodować ciężkie pogorszenie czynności serca. Leczenie nie powinno być przerywane nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Scaliant nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Leku Scaliant nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Scaliant 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.

Na działanie leku Scaliant mogą mieć wpływ inne leki albo Scaliant może zmieniać działanie innych preparatów. Ten rodzaj oddziaływania może spowodować, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Może się także zwiększyć ryzyko lub ciężkość działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w regulacji ciśnienia tętniczego lub w chorobach serca (takie jak amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naporstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Scaliant” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol);
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki sympatykomimetyczne stosowane w leczeniu wstrząsu (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, izoprenalina, efedryna);
- estramustyna stosowana w leczeniu raka;
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Scaliant” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lit stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- pewne leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, amitryptylina, inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO; oprócz inhibitorów MAO-B);
- pewne leki stosowane w leczeniu schizofrenii (leki przeciwpsychotyczne);
- pewne leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, barbiturany, takie jak fenobarbital);
- środki znieczulające stosowane w zabiegach chirurgicznych;
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki powodujące, że naczynia krwionośne stają się szersze);
- trimetoprim stosowany w leczeniu zakażeń;
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu), takie jak cyklosporyna, takrolimus, stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządów;
- allopurynol stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- leki parasympatykomimetyczne stosowane w leczeniu stanów takich, jak: choroba Alzheimera lub jaskra;
- podawane miejscowo beta-adrenolityki, stosowane w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia w oku);
- meflochina stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii;
- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;

- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina, linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, diklofenak lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu głowy, bólu lub stanu zapalnego.

Scaliant z jedzeniem i piciem

Zaleca się zażywanie leku Scaliant przed posiłkiem.

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

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Scaliant przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Scaliant. Scaliant nie jest zalecany we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Scaliant nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Scaliant zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie leku albo w skojarzeniu z alkoholem. W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona.

3. Jak stosować Scaliant

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody, rano przed posiłkiem.

Pacjenci z chorobą nerek

Leku Scaliant nie zaleca się pacjentom z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Scaliant

W przypadku zażycia za dużej liczby tabletek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy lub omdlenie (jeśli się to stanie, pomoc może ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami), duże trudności z oddychaniem, drżenia (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi) i zwolniona częstość akcji serca.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Scaliant

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, każdego dnia, wtedy jego działanie jest lepsze. Jeśli jednak pominię się dawkę leku Scaliant, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Scaliant

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Scaliant lub zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może to spowodować znaczne pogorszenie czynności serca. Nie należy nagle przerywać terapii, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często - mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 pacjentów);
- nasilenie niewydolności serca powodujące znaczną duszność i (lub) zatrzymanie płynów w organizmie (często - może wystąpić najwyżej u 1 na 10 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; niezbyt często - może wystąpić najwyżej u 1 na 100 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli; niezbyt często - może wystąpić najwyżej u 1 na 100 pacjentów);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy; bardzo rzadko - może wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów).

Scaliant jest zwykle dobrze tolerowany, ale tak jak w przypadku innych leków, u pacjentów mogą wystąpić różne działania niepożądane, zwłaszcza na początku leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych, wymienionych poniżej:

bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- powolne bicie serca;

często (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zaburzenia smaku;
- mrowienie;
- drętwienie rąk lub stóp;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne (wrażenie słyszenia dźwięków);
- uczucie ziębnienia rąk lub stóp;
- kaszel;
- duszność;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki, świąd;
- kurcze mięśni;
- uczucie zmęczenia;
- znużenie;

niezbyt często (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju;
- zaburzenia snu;
- depresja;
- suchość w jamie ustnej;
- nasilone swędzenie lub ciężkie wysypki;
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło (reakcja nadwrażliwości na światło);
- pocenie;
- choroby nerek;
- impotencja;
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych);
- senność;
- omdlenie;
- kołatanie serca;
- częstoskurcz;
- nieregularna częstość akcji serca (zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zawroty głowy podczas wstawania;
- osłabienie mięśni;
- ból stawów;
- ból mięśni;

- ból w klatce piersiowej;
- złe samopoczucie;
- obrzęk obwodowy;
- gorączka;
- upadki;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;

rzadko (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 1 000 pacjentów):

- koszmary senne, omamy;
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu);
- zaburzenia słuchu;
- zaburzenia wzroku;
- zapalenie wątroby, mogące powodować zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- katar alergiczny, kichanie;
- reakcje przypominające alergię: swędzenie, wypieki, wysypka;
- nasilenie łuszczycy;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi.

bardzo rzadko (mogą wystąpić najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja;
- podrażnienie i zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek);
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc);
- zapalenie trzustki (które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców);
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub nasilenie łuszczycy, wysypki łuszczycopodobnej;
- ostra niewydolność nerek;
- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi.

Zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, co może być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego. Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu pojemnika do tabletek zawierającego 10 tabletek powlekanych Scaliant należy zużyć w ciągu 20 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika do tabletek zawierającego 30 tabletek powlekanych Scaliant należy zużyć w ciągu 60 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika do tabletek zawierającego 100 tabletek powlekanych Scaliant należy zużyć w ciągu 100 dni.

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 Scaliant

- Substancjami czynnymi są bisoprololu fumaran i peryndopryl z arginina. Każda tabletki leku Scaliant zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu, co odpowiada 8,49 mg bisoprololu, i 10 mg peryndoprylu z arginina, co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, wapnia węglan, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, glicerol, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Scaliant i co zawiera opakowanie

Scaliant ma postać różowo-beżowych, podłużnych, dwuwarstwowych tabletek powlekanych, z wytłoczonym oznakowaniem „” po jednej stronie i „10/10” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w pudełkach zawierających 10, 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

Wytwórca:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irlandia

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65
Węgry

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

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa
Nr telefonu: (22) 417 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Asembix 10mg/10mg comprimé pelliculé
Francja	Asembix 10mg/10mg, comprimé pelliculé
Węgry	Scaliant 10mg/10mg filmtabletta
Łotwa	Asembix 10mg/10mg apvalkotās tabletes
Holandia	Bipressil 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Polska	Scaliant
Portugalia	Asembix 10mg/10mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2018