

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scorbolamid, 300 mg + 100 mg + 5 mg, tabletki drażowane

Salicylamidum + Acidum ascorbicum + Rutosidum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Scorbolamid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scorbolamid
3. Jak stosować lek Scorbolamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Scorbolamid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Scorbolamid zawiera:

Salicylamid - działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Rutozyd - wzmacnia naczynia krwionośne i zwiększa ich elastyczność. Ponadto chroni witaminę C przed utlenieniem i dlatego witamina C dłużej działa.

Kwas askorbowy (witamina C) - uzupełnia niedobór witaminy C, wspomagającej odporność organizmu w czasie zakażeń.

Wskazaniem do stosowania leku są: gorączka i ból związane z przeziębieniem lub grypą, bóle głowy, nerwobóle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scorbolamid

Kiedy nie stosować leku Scorbolamid

- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylamid, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę z polipami nosa;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i (lub) stany zapalne przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia, trombocytopenia);
- jeśli pacjent ma genetycznie uwarunkowany niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent ma kamice nerkową;
- jeśli pacjent ma hemochromatozę (cukrzyca brązowa), niedokrwistość syderoblastyczną, nadmierną ilość kwasu moczowego we krwi lub szczawianów w moczu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat, (poza rzadkimi chorobami, takimi jak np. choroba Kawasaki),

ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Scorbolamid:

- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek;
- u pacjentów po przebytej chorobie wrzodowej i krwawieniach z przewodu pokarmowego.

Scorbolamid 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.

Należy zachować ostrożność stosując lek Scorbolamid z:

- lekami zawierającymi kwas acetylosalicylowy, ani innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen, diklofenak);
- kortykosteroidami (silne leki przeciwzapalne) salicylamid może nasilać objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego;
- doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, lekami przeciwzakrzepowymi, metotreksatem (lek stosowany w chorobach nowotworowych), kwasem walproinowym (lek stosowany w leczeniu padaczki), sulfonamidami (leki przeciwbakteryjne), lekami stosowanymi w dniu moczanowej, przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć opinii lekarza;
- kwasem askorbowym, który może zmniejszać skuteczność warfaryny (lek przeciwzakrzepowy) oraz stężenie flufenazyny (lek stosowany w leczeniu schizofrenii) w osoczu.

Scorbolamid z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek najlepiej przyjmować w czasie posiłku, albo z dużą ilością wody lub mleka.

Alkohol może nasilać działania niepożądane.

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.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania leku Scorbolamid.

Lek Scorbolamid zawiera sacharozę i żółcień chinolinową (E104)

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

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Scorbolamid

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Doustnie, zwykle 1 do 2 tabletek drażowanych 3 razy na dobę.

Lek najlepiej przyjmować w czasie posiłku, albo popić szklanką wody lub mleka.

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej należy prowadzić najkrócej jak to możliwe.

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scorbolamid

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

W wyniku przedawkowania leku Scorbolamid mogą wystąpić przemijające objawy niepożądane, jakie występują w czasie leczenia tym lekiem (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Po przedawkowaniu salicylamidu może wystąpić depresja ośrodkowego układu nerwowego objawiająca się sennością, niewyraźną mową, niedociśnieniem, zatrzymaniem oddechu, kwasica metaboliczną (zaburzenie polegające na obniżeniu pH krwi objawiające się przyspieszonym oddechem, zaburzeniem świadomości) lub hipoprotrombinemią (objawiającą się skłonnością do krwawień).

W przypadku ostrego zatrucia wywołać wymioty. Następnie podać węgiel aktywowany oraz zastosować leczenie objawowe, którego podstawą jest uzupełnienie płynów.

Pominięcie zastosowania leku Scorbolamid

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować 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 wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane występują ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

nudności, wymioty, skurcze w obrębie jamy brzusznej, uczucie palenia za mostkiem, brak łaknienia, biegunka, podrażnienie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy (nadżerki i owrzodzenia), suchość w jamie ustnej.

Nie obserwowano wyraźnego związku między stosowaniem salicylamidu i krwawieniem z przewodu pokarmowego.

Zaburzenia układu nerwowego

zawroty głowy, senność, bóle głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

zaczerwienienie twarzy, wysypka, nadmierna potliwość.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne wywoływały wysypkę, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub wstrząs, gdyż istnieje możliwość wystąpienia tych działań niepożądanych po zastosowaniu leku Scorbolamid.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Scorbolamid

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. 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 Scorbolamid

- Substancjami czynnymi leku są salicylamid, kwas askorbowy i rutozyd. Każda tabletką drażowana zawiera 300 mg salicylamidu, 100 mg kwasu askorbowego oraz 5 mg rutozydu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, woda oczyszczona (stanowiące rdzeń tabletki drażowanej) oraz sacharoza, talk, guma arabska, żółcień chinolinowa (E104), wosk Carnauba i woda oczyszczona (stanowiące otoczkę).

Jak wygląda lek Scorbolamid i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane, barwy żółtej.

Opakowanie zawiera 6, 10, 20 lub 40 tabletek drażowanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2015 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Zawiadomieniami Prezesa URPLW MiPB
nr UR.DZL.ZLN.4020.01215.2015.MW.2 i UR.DZL.ZLN.4020.01215.2015.MW.2 z dn. 01.07.2015 r.*