

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rostil, 250 mg, tabletki

Calcii dobesilas monohydricus

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 Rostil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rostil
3. Jak przyjmować lek Rostil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rostil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rostil jest lekiem w postaci tabletek. 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 obręzków, co prowadzi do ustąpienia dolegliwości bólowych i uczucia ciężkości kończyn.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (żyłaki): ból, kurcze, mrowienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastój krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rostil

Kiedy nie przyjmować leku Rostil

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Rostil 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 z innymi lekami.

Rostil 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 wolno 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 czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rostil zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Rostil

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w 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 od 500 mg (2 tabletki) do 1000 mg (4 tabletki) na dobę, tj. 2 tabletki 1 – 2 razy na dobę.

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Czas trwania leczenia

Leczenie może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rostil

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

Pominięcie przyjęcia leku Rostil

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);
- swędząca wysypka z rumieniem.

Powyższe dolegliwości ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym do lekarzowi lub farmaceutce.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Rostil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Oznaczenia na blistrze:

Lot: numer serii

EXP: termin ważności

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

- Substancją czynną leku jest wapnia dobezylan jednowodny.
Jedna tabletką zawiera 250 mg wapnia dobezylanu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krospowidon.

Jak wygląda lek Rostil i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2014