

**Prospect: Informații pentru utilizator****Scaliant 5 mg/10 mg comprimate filmate**  
fumarat de bisoprolol/perindopril arginină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Scaliant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scaliant
3. Cum să utilizați Scaliant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Scaliant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Scaliant și pentru ce se utilizează**

Scaliant conține două substanțe active, fumarat de bisoprolol și perindopril arginină, într-un singur comprimat:

- Fumarat de bisoprolol aparține unei clase de medicamente denumite beta-blocante. Beta-blocantele încetinesc frecvența bătăilor inimii și cresc eficiența inimii de a pompa sânge în corp.
- Perindopril arginină este un inhibitor al enzimei de convesie a angiotensinei (ECA). Acesta acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară activitatea inimii dumneavoastră de a pompa sângele prin vase.

Scaliant este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și/sau pentru a reduce riscul de evenimente cardiace cum este infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (o afecțiune în care fluxul de sânge către inimă este redus sau blocat), care au avut deja un infarct miocardic și/sau o operație pentru îmbunătățirea fluxului de sânge la nivelul inimii prin lărgirea vaselor care o irigă.

În loc să luați fumarat de bisoprolol și perindopril arginină sub formă de comprimate separate, veți lua un comprimat de Scaliant, care conține ambele substanțe active în aceeași concentrație.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Scaliant****Nu utilizați Scaliant:**

- dacă sunteți alergic la bisoprolol sau la oricare alt beta-blocant, la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),

- dacă aveți insuficiență cardiacă ce s-a agravat brusc și/sau care necesită tratament în spital,
- dacă aveți șoc cardiogen (o afecțiune severă a inimii cauzată de tensiunea arterială foarte mică),
- dacă aveți o afecțiune a inimii caracterizată prin frecvență cardiacă mică sau bătăi neregulate ale inimii (bloc atrioventricular de gradul doi sau trei, bloc sinoatrial, sindromul de sinus bolnav),
- dacă aveți frecvență cardiacă mică,
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică,
- dacă aveți astm bronșic sever sau boală pulmonară cronică severă,
- dacă aveți probleme severe ale circulației sângelui la nivelul membrelor (cum este sindromul Raynaud), care pot determina la nivelul degetelor de la mâini și picioare furnicături și modificări de culoare - acestea devin pale sau se albăstresc,
- dacă aveți feocromocitom netratat (o tumoră rară a glandelor suprarenale),
- dacă aveți acidoză metabolică, situație în care se găsește o cantitate prea mare de acizi în sânge,
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, senzație de mâncărime intensă sau erupții severe pe piele la tratamentul anterior cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină (de asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Scaliant la începutul sarcinii—vezi punctul referitor la sarcină),
- dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor și sunteți tratat cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale care conțin aliskiren.
- vi se efectuează ședințe de dializă sau orice alt tip de procedură de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Scaliant poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- aveți probleme cu rinichii în cazul în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoza arterei renale)
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă deoarece riscul de angioedem (inflamare rapidă a țesuturilor într-o zonă precum gâtul) este crescut (vezi pct. "Atenționări și precauții" și "Alte medicamente și Scaliant").

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Scaliant, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți diabet zaharat,
- aveți probleme ale rinichilor (inclusiv transplant renal) sau efectuați ședințe de dializă,
- aveți probleme ale ficatului,
- aveți stenoză aortică sau stenoză mitrală (îngustare a valvelor aortică și mitrală de la nivelul inimii) sau cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- aveți în sângele dumneavoastră un nivel crescut dintr-un hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii cum sunt tulburări minore ale ritmului bătăilor inimii sau durere severă în piept în repaus (angină Prinzmetal),
- aveți o boală vasculară de colagen (afectare a țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu (o valoare prea mare a potasiului în sânge poate produce modificări ale frecvenței bătăilor inimii),
- ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat (Scaliant poate produce scăderea marcată a tensiunii arteriale),
- vi se efectuează afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),
- urmați un tratament antialergic sau veți urma un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- urmați un regim alimentar strict sau țineți post,
- urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală,
- aveți orice probleme de circulație la nivelul membrelor,
- aveți astm bronșic sau boală pulmonară cronică,
- aveți (sau ați avut) psoriazis,
- aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom),

- aveți tulburări ale glandei tiroide (Scaliant poate masca simptomele unei glande tiroide hiperactive),
  - aveți angioedem (reacție alergică severă caracterizată prin umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, asociată cu dificultăți la respirație sau la înghițire). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați aceste simptome, întrerupeți imediat tratamentul cu Scaliant și adresați-vă imediat unui medic,
  - aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru a vă reduce tensiunea arterială decât la pacienții care aparțin altor rase,
  - utilizați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
    - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de “sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
    - aliskiren.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la pct. “Nu utilizați Scaliant”,
- utilizați unul din următoarele medicamente, riscul apariției angioedemului fiind crescut:
    - racecadrotil (utilizat în tratamentul diareei),
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care fac parte din clasa medicamentelor numite inhibitori mTOR (utilizate pentru a împiedica respingerea organului transplantat și pentru cancer),
    - sacubitril (în combinație în doză fixă cu valsartanul), utilizat pentru tratamentul de lungă durată a insuficienței cardiace
    - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului).

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Scaliant deoarece aceasta poate produce agravarea afecțiunii cardiace. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, în special la pacienții cu boală coronariană.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Scaliant nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

### **Copii și adolescenți**

Scaliant nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Scaliant împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Există anumite medicamente care pot influența efectul Scaliant sau al căror efect poate fi influențat de Scaliant. Acest tip de interacțiune poate face ca unul sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente, și poate crește riscul de apariție sau gravitatea reacțiilor adverse.

Asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale sau medicamente pentru afecțiuni cardiace (cum sunt amiodaronă, amlodipină, clonidină, glicozide cardiotonice, diltiazem, dizopiramidă, felodipină, flecainidă, lidocaină, metildopa, moxonidină, procainamidă, propafenonă, chinidină, rilmenidină, verapamil),
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor angiotensinei II, aliskiren (vezi și informațiile de la pct. “Nu utilizați Scaliant” și “Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, sau alte medicamente care pot crește nivelul concentrației de potasiu în corpul dumneavoastră (de exemplu heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui și trimetoprim și cotrimoxazol cunoscut sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor),

- diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente simpatomimetice utilizate pentru tratamentul șocului clinic (adrenalină, noradrenalină, dobutamină, izoprenalină, efedrină),
- estramustină utilizată pentru tratamentul cancerului,
- medicamente care în mod curent sunt utilizate în tratamentul diareei (racecadrotil) sau care împiedică respingerea organului transplantat (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care fac parte din clasa numită inhibitori mTor), vezi pct. "Atenționări și precauții",
- sacubitril/valsartan (utilizat în tratamentul de lungă durată a insuficienței cardiace). Vezi pct. "Nu utilizați Scaliant" și "Atenționări și precauții".
- litiu pentru tratamentul maniei sau depresiei,
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, cum sunt imipramină, amitriptilină, inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (cu excepția MAO-B),
- anumite medicamente pentru tratamentul schizofreniei (antipsihotice),
- anumite medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fentoină, barbiturice, cum este fenobarbital),
- medicamente anestezice utilizate pentru chirurgie,
- medicamente vasodilatatoare inclusiv nitrați (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- trimetoprim utilizat pentru tratamentul infecțiilor,
- imunosupresoare (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului) cum este ciclosporina, tacrolimus, utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant,
- alopurinol pentru tratamentul gutei,
- medicamente parasimpatomimetice utilizate pentru tratarea afecțiunilor cum sunt boala Alzheimer sau glaucomul,
- beta-blocante cu administrare topică utilizate pentru tratarea glaucomului (creștere a presiunii la nivelul ochiului),
- meflochină utilizată pentru prevenirea sau tratamentul malariei,
- baclofen utilizat pentru tratamentul rigidității musculare care apare în boli cum este scleroza multiplă,
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat cum sunt insulină, metformin, linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofenul sau diclofenacul sau doze mari de acid acetilsalicilic utilizate pentru tratamentul artrozei, durerilor de cap, durerilor sau inflamațiilor.

### **Scaliant împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este de preferat să luați Scaliant înainte de masă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Scaliant înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Scaliant. Scaliant nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Scaliant nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

De obicei, Scaliant nu afectează atenția, dar amețela sau slăbiciunea determinate de scăderea tensiunii arteriale pot să apară la unii pacienți, în special la începutul sau după schimbarea tratamentului, precum și în asociere cu consumul de alcool etilic. Dacă aveți astfel de manifestări, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Scaliant conține sodiu

Scaliant conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Scaliant**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este un comprimat o dată pe zi. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, dimineața, înainte de masă.

În unele situații, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o jumătate de comprimat de Scaliant, o dată pe zi, dimineața, înainte de masă.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

Scaliant nu este recomandat dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

#### **Dacă utilizați mai mult Scaliant decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Cea mai frecventă reacție în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică, ce vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți senzație de leșin (dacă se întâmplă acest lucru, poate fi de folos să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate), alte manifestări fiind dificultăți severe la respirație, tremurături (din cauza scăderii valorii zahărului în sânge) și bătăi lente ale inimii.

#### **Dacă uitați să utilizați Scaliant**

Este important să vă luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Scaliant, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Scaliant**

Nu opriți brusc tratamentul cu Scaliant și nu schimbați doza fără avizul medicului dumneavoastră, deoarece poate apărea o înrăutățire severă a afecțiunii inimii. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, în special la pacienții cu boală coronariană.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- amețală severă sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- agravare a insuficienței cardiace, care produce accentuarea dificultăților la respirație și/sau retenție de apă (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație (angioedem) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane),
- respirație șuierătoare apărută brusc, durere în piept sau dificultăți la respirație (bronhospasm) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane),
- bătaii neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii, durere în piept (angină pectorală) sau infarct miocardic (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 persoane),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 persoane),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 persoane),
- erupție trecătoare intensă pe piele, care adesea debutează cu pete roșii la nivelul feței, brațelor sau picioarelor (eritem polimorf) (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Scaliant este de obicei bine tolerat dar, ca în cazul oricărui medicament, pacienții pot prezenta diferite reacții adverse, mai ales la începutul tratamentului.

**Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos sau orice alte reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- ritm lent de bătaie al inimii.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- amețeli,
- vertij,
- tulburări ale gustului,
- amorțeli și furnicături,
- senzație de furnicături și amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tulburări de vedere,
- tinitus (senzație de zgomote în urechi),
- senzație de frig la nivelul mâinilor și picioarelor,
- tuse,
- dificultăți la respirație,
- tulburări gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături, dureri abdominale, dificultăți de digestie sau dispepsie, diaree, constipație,
- reacții alergice cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi,
- crampe musculare,
- senzație de oboseală,
- oboseală marcată.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- schimbări ale dispoziției,
- tulburări ale somnului,
- depresie,
- uscăciune a gurii,
- senzație intensă de mâncărime sau erupții trecătoare severe pe piele,

- apariția de grupuri de vezicule pe piele,
- creștere a sensibilității pielii la soare (reacții de fotosensibilitate),
- transpirații,
- probleme la nivelul rinichilor,
- impotență,
- exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge),
- somnolență,
- leșin,
- palpitații,
- bătăi rapide ale inimii,
- bătăi neregulate ale inimii (tulburări ale conducerii atrio-ventriculare)
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită),
- amețeli la ridicarea în picioare,
- slăbiciune musculară,
- artralгии (dureri ale articulațiilor),
- mialgii (dureri musculare),
- dureri în piept,
- stare generală de rău,
- umflături localizate (edem periferic),
- febră,
- căderi,
- modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului, valori foarte scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie) la pacienții cu diabet zaharat, valori crescute ale ureei și creatininei în sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- insuficiență renală acută,
- urină de culoare închisă, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize convulsive. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numită SIADH (Sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic),
- volum redus de urină sau absența urinării,
- bufeuri,
- coșmaruri, halucinații,
- reducere a secreției lacrimale (uscăciune a ochilor),
- tulburări de auz,
- inflamare a ficatului, care poate produce îngălbenire a pielii sau a albului ochilor,
- secreție nazală de tip alergic abundentă, strănut,
- reacții de tip alergic cum sunt mâncărimi, înroșire a pielii, erupții trecătoare pe piele,
- agravare a psoriazisului
- modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor ficatului, valori crescute ale bilirubinei serice, valori diferite de normal ale grăsimilor din sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- confuzie,
- iritații și înroșire a ochilor (conjunctivită),
- pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie),
- inflamare a pancreasului (care produce dureri abdominale și de spate severe),
- cădere a părului,
- apariție sau agravare a unei erupții trecătoare pe piele sub formă de solzi (psoriazis) sau erupții asemănătoare psoriazisului,
- modificări ale parametrilor sângelui cum sunt scăderi ale numărului de celule roșii și albe din sânge, scădere a valorii hemoglobinei, scădere a numărului de trombocite.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- decolorare, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mână sau degetelor de la picioare (fenomen Raynaud).

Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Scaliant**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere, Scaliant trebuie utilizat în decurs de 20 de zile pentru flaconul cu 10 comprimate filmate, în decurs de 60 de zile pentru flaconul cu 28 sau 30 comprimate filmate și în decurs de 100 de zile pentru flaconul cu 100 comprimate comprimate.


Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Scaliant**

- Substanțele active sunt fumarat de bisoprolol și perindopril arginină. Fiecare comprimat de Scaliant conține fumarat de bisoprolol 5 mg, echivalent cu bisoprolol 4,24 mg și perindopril arginină 10 mg, echivalent cu perindopril 6,790 mg.
- Celelalte componente ale comprimatului sunt: celuloză microcristalină PH 102, carbonat de calciu, amidon pregelatinizat de porumb, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și apă purificată.

### **Cum arată Scaliant și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Scaliant sunt comprimate filmate de culoare roz-bej, ovale, formate din două straturi, cu o linie mediană, marcate cu ”  ” pe o față și cu ”5/10” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 10, 28, 30, 84 (3 flacoane a 28 comprimate), 90 (3 flacoane a 30 comprimate), 100 și 120 (4 flacoane a 30 comprimate) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**



## **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

## **Fabricanții**

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

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa,  
Polonia

Egis Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend,  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Scaliant
Ungaria	Blocover 5 mg/10 mg filmtabletta
Letonia	Asembix 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
România	Scaliant 5 mg/10 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .