

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Scaball 3 mg δισκία Ιβερμεκτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Scaball και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Scaball
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Scaball
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Scaball
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Scaball και ποια είναι η χρήση του

Το Scaball περιέχει τη δραστική ουσία ιβερμεκτίνη. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για λοιμώξεις που προκαλούνται από ορισμένα παράσιτα.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- λοίμωξης του εντέρου που ονομάζεται γαστρεντερική στρογγυλοειδοπάθεια (αγγειόρροια). Η λοίμωξη αυτή προκαλείται από έναν τύπο νηματώδους που ονομάζεται “Strongyloides stercoralis”.
- λοίμωξης του αίματος που ονομάζεται μικροφιλαραιμία, λόγω της “λεμφικής φιλαρίασης”. Η λοίμωξη αυτή προκαλείται από προνύμφες πρώτου σταδίου του σκουληκιού “Wuchereria bancrofti”. Το Scaball δρα ενάντια σε προνύμφες και όχι σε ενήλικα σκουλήκια.
- ακάρεων του δέρματος (ψώρα). Αυτό συμβαίνει όταν μικροσκοπικά ακάρεα βρίσκονται κάτω από το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει έντονο κνησμό. Θα πρέπει να παίρνετε το Scaball μόνο εάν ο γιατρός σας έχει αποδείξει ή πιστεύει ότι έχετε ψώρα.

Το Scaball δεν θα αποτρέψει κάποια από αυτές τις λοιμώξεις. Δεν δρα ενάντια σε ενήλικα σκουλήκια.

Θα πρέπει να παίρνετε το Scaball μόνο εάν ο γιατρός σας έχει αποδείξει ή πιστεύει ότι έχετε μία παρασιτική λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Scaball

Μην χρησιμοποιήσετε το Scaball:

σε περίπτωση αλλεργίας στην ιβερμεκτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Γενικά, εάν αντιμετωπίσετε ασυνήθιστα συμπτώματα που συμβαίνουν ξαφνικά μετά τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου, όπως εξάνθημα, κνίδωση ή πυρετό, μπορείτε να υποθέσετε ότι έχετε

αλλεργία σε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε το Scaball εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Scaball.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Scaball.

Προτού ξεκινήσετε θεραπεία με το Scaball, ενημερώστε τον γιατρό σας για όλο το ιατρικό ιστορικό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας

- εάν έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα (διαταραχή του ανοσοποιητικού)
- εάν ζείτε ή έχετε ζήσει σε περιοχές της Αφρικής όπου υπάρχουν περιπτώσεις ανθρώπινης παρασιτικής λοίμωξης φιλαρίαση Loa loa από τη φιλάρια Loa loa που ονομάζεται επίσης «σκουλήκι του ματιού»
- εάν ζείτε τώρα ή έχετε ζήσει σε περιοχές της Αφρικής.

Σε συνδυασμό με κιτρική διαιθυλκαρβαμαζίνη (DEC) που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συνεπιμόλυνσης από το παράσιτο *Onchocerca volvulus* μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο εμφάνισης δυνητικά σοβαρών παρενεργειών.

Εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουρος/η), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Scaball.

Το Scaball δεν προορίζεται για πρόληψη της προσβολής από τροπικά παράσιτα. Δεν είναι αποτελεσματικό ενάντια σε ενήλικα παράσιτα και μπορεί μόνο να χρησιμοποιηθεί κατ' εντολή γιατρού όταν η παρασιτική λοίμωξη είναι βέβαιη ή υπάρχουν σοβαρές υποψίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια χρήσης του Scaball σε παιδιά που έχουν βάρος κάτω των 15 kg δεν έχει αξιολογηθεί.

Ηλικιωμένοι

Οι κλινικές μελέτες με ιβερμεκτίνη δεν περιλάμβαναν επαρκή αριθμό ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω για να προσδιοριστεί αν ανταποκρίνονται διαφορετικά από τα νεότερα άτομα. Από κλινική εμπειρία επίσης, δεν έχουν εντοπιστεί διαφορές στην ανταπόκριση μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών. Γενικά, η θεραπεία ενός ηλικιωμένου ασθενούς πρέπει να γίνεται με προσοχή, λόγω της μεγαλύτερης συχνότητας μειωμένης ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας και ταυτόχρονης νόσου ή άλλης φαρμακευτικής θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Scaball

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Γενικά, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύεται ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, μην πάρετε το Scaball εκτός και εάν ο γιατρό σας, σας το επιτρέψει.

Θηλασμός

Το Scaball απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας και μην ακολουθήσετε αυτή τη θεραπεία εκτός και εάν σας το επιτρέψει.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Γονιμότητα

Η ιβερμεκτίνη δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα σε αρουραίους που τους χορηγήθηκε έως και 3 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο των 200 µg/kg (σε βάση mg/m²/d)

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση του Scaball στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί. Σε ορισμένους ασθενείς δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών όπως ζάλη, υπνηλία ή αίσθημα ζαλάδας ή να αισθάνεστε σαν να γυρίζετε, τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, αποφύγετε την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Scaball

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Θεραπεία γαστρεντερικής στρογγυλοειδοπάθειας (αγγειόρροιας)

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 µg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη από του στόματος εφάπαξ.

Για οδηγίες, η δόση ανάλογα με το σωματικό βάρος είναι:

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg)	ΔΟΣΗ (αριθμός δισκίων των 3 mg)
15 έως 24	ένα
25 έως 35	δύο
36 έως 50	τρία
51 έως 65	τέσσερα
66 έως 79	πέντε
≥ 80	έξι

Θεραπεία της μικροφιλαριμίας που προκαλείται από το παράσιτο *Wuchereria bancrofti* (λεμφική φιλαρίαση)

Η συνιστώμενη δόση για εκστρατείες μαζικής θεραπείας της μικροφιλαριμίας που προκαλείται από το παράσιτο *Wuchereria bancrofti* (λεμφική φιλαρίαση) είναι περίπου 150 έως 200 µg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη ως εφάπαξ δόση από του στόματος κάθε 6 μήνες.

Σε ενδημικές περιοχές όπου η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί μόνο μια φορά κάθε 12 μήνες, η συνιστώμενη δόση είναι 300 έως 400 µg ανά kg σωματικού βάρους για να διατηρηθεί επαρκής καταστολή της μικροφιλαριμίας σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Για καθοδήγηση, η δόση ανάλογα με το σωματικό βάρος είναι:

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg)	ΔΟΣΗ χορηγούμενη κάθε 6 μήνες (αριθμός δισκίων των 3 mg)	ΔΟΣΗ χορηγούμενη κάθε 12 μήνες (αριθμός δισκίων των 3 mg)
15 έως 25	ένα	δύο
26 έως 44	δύο	τέσσερα
45 έως 64	τρία	έξι
65 έως 84	τέσσερα	οκτώ

Εναλλακτικά και απουσία ενός συνόλου μετρήσεων βάρους, η δόση της ιβερμεκτίνης για χορήγηση σε εκστρατείες μαζικής θεραπείας μπορεί να προσδιοριστεί από το ύψος του ασθενούς, ως εξής:

ΥΨΟΣ (σε εκ.)	ΔΟΣΗ χορηγούμενη κάθε 6 μήνες (αριθμός δισκίων των 3 mg)	ΔΟΣΗ χορηγούμενη κάθε 12 μήνες (αριθμός δισκίων των 3 mg)
----------------------	---	--

90 έως 119	mg)	δύο
120 έως 140	ένα	τέσσερα
141 έως 158	δύο	έξι
> 158	τρία	οκτώ
	τέσσερα	

Θεραπεία της ψώρας στον άνθρωπο

- Πάρτε μια δόση των 200 μg για κάθε kg σωματικού βάρους.
- Δεν θα γνωρίζετε εάν η θεραπεία είναι αποτελεσματική για 4 εβδομάδες.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει δεύτερη δόση εντός 8 έως 15 ημερών.

Τι άλλο θα πρέπει να παρατηρήσετε όταν λαμβάνετε θεραπεία για ψώρα

Όλοι όσοι έρχονται σε επαφή μαζί σας, ειδικά μέλη της οικογένειάς σας και συνεργάτες σας, θα πρέπει να επισκεφθούν γιατρό το συντομότερο δυνατό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν θα πρέπει και αυτά τα άτομα να υποβληθούν σε θεραπεία. Εάν τα μολυσμένα άτομα δεν υποβληθούν σε άμεση θεραπεία, υπάρχει ο κίνδυνος να σας μολύνουν ξανά με ψώρα.

Πρέπει να ακολουθήσετε μέτρα υγιεινής για να αποφύγετε την εκ νέου μόλυνση (δηλαδή να κρατάτε τα νύχια σας κοντά και καθαρά) και πρέπει να ακολουθείτε τις επίσημες συστάσεις σχετικά με τον καθαρισμό του ρουχισμού και των σκεπασμάτων.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Scaball είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Δισκία για χρήση από του στόματος.

Να ακολουθείτε πάντα τη δοσολογία που υποδεικνύει ο γιατρός σας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε παιδιά κάτω των 6 ετών, τα δισκία πρέπει να συνθλίβονται πριν την κατάποση.

Η θεραπεία αποτελείται από μία δόση. Ο αριθμός των χορηγούμενων δισκίων πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με μία εφάπαξ δόση. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με λίγο νερό με άδειο στομάχι.

Μην φάτε τίποτα για δύο ώρες πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αυτό προτείνεται διότι δεν είναι γνωστό πώς τα τρόφιμα επηρεάζουν την απορρόφηση αυτού του φαρμάκου στο σώμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Scaball από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Scaball

Πάντα να ακολουθείτε τη συνταγή του γιατρού σας. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως δεν είναι σοβαρές και δεν διαρκούν πολύ. Είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε άτομα που έχουν μολυνθεί με πολλά παράσιτα. Αυτό ισχύει κυρίως εάν έχουν μολυνθεί από το σκουλήκι "Loa loa". Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν παρουσιάσετε κάποια αλλεργική αντίδραση επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο πυρετό
- αιφνίδιες δερματικές αντιδράσεις (όπως εξάνθημα ή κνησμός) ή άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

- δυσκολία στην αναπνοή

Επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

- ηπατική νόσος (οξεία ηπατίτιδα)
- αλλαγές σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις (αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα, αύξηση των ηωσινόφιλων)
- αίμα στα ούρα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ακολουθούν εξαρτώνται από το λόγο για τον οποίο παίρνετε το Scaball. Εξαρτώνται επίσης από το εάν έχετε άλλες λοιμώξεις.

Άτομα με γαστρεντερική στρογγυλοειδοπάθεια (αγγειόρροια) μπορεί να εμφανίσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης
- απώλεια όρεξης, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα ή διάρροια
- ναυτία ή έμετο
- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης
- τρεμούλιασμα
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- μείωση της ποσότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή της αιμοσφαιρίνης (αναιμία)

Επίσης, στην γαστρεντερική στρογγυλοειδοπάθεια (αγγειόρροια), ενήλικα νηματούδη μπορεί να βρεθούν στα κόπρανα σας.

Άτομα με μικροφιλαριμία, λόγω της “λεμφικής φιλαρίασης” που προκαλείται από το παράσιτο *Wuchereria bancrofti* μπορεί να εμφανίσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εφίδρωση ή πυρετό
- κεφαλαλγία
- αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης
- μυϊκούς, αρθρικούς και γενικούς πόνους στο σώμα
- απώλεια της όρεξης, ναυτία
- πόνο στο στομάχι σας (κοιλιακός και επιγαστρικός πόνος)
- βήχα ή πονόλαιμο
- δυσφορία όταν αναπνέετε
- χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν σηκώνεστε ή στέκεστε - μπορεί να αισθάνεστε ζαλάδα
- ρίγη
- ζάλη
- πόνο ή δυσφορία στους όρχεις

Άτομα με ψώρα μπορεί να εμφανίσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κνησμό που μπορεί να χειροτερεύσει κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί πολύ.

Άτομα με σοβαρή λοίμωξη από το σκουλήκι “Loa loa” μπορεί να εμφανίσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- μη φυσιολογική εγκεφάλιμη λειτουργία
- πόνο στο λαιμό ή στην πλάτη
- αιμορραγία στο λευκό των ματιών (επίσης γνωστό ως κόκκινο μάτι)
- δυσκολία στην αναπνοή
- απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή των εντέρων
- δυσκολία να στέκεστε ή να περπατάτε
- αλλαγές ψυχικής κατάστασης
- αίσθημα υπνηλίας ή σύγχυσης
- μη ανταπόκριση σε άλλα άτομα ή κόμα

Άτομα με λοίμωξη από το σκουλήκι “Onchocerca volvulus” το οποίο προκαλεί ογκοκερκίαση (τύφλωση των ποταμών) μπορεί να εμφανίσουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- φαγούρα ή εξάνθημα
- πόνοι στις αρθρώσεις ή στους μυς
- πυρετό
- ναυτία ή έμετο
- οίδημα των λεμφαδένων
- οίδημα, ειδικά των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- διάρροια
- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Μπορεί να αισθάνεστε ζάλη όταν στέκεστε
- γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- κεφαλαλγία ή αίσθημα κόπωσης
- αλλαγές στην όραση και άλλα προβλήματα του οφθαλμού, όπως λοίμωξη, ερυθρότητα ή ασυνήθιστο αίσθημα
- αιμορραγία στο λευκό των ματιών ή οίδημα στα μάτια σας
- το άσθμα μπορεί να επιδεινωθεί

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Scaball

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην πετάτε οποιοδήποτε φάρμακο στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Scaball

- Η δραστική ουσία είναι η ιβερμεκτίνη.
Ένα δισκίο περιέχει 3 mg ιβερμεκτίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E 460), άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, βουτυλοϋδροξυανισόλη (E 320), μαγνήσιο στεατικό (E 470b)

Εμφάνιση του Scaball και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι σε μορφή δισκίου στρογγυλού, λευκού ως υπόλευκου, επίπεδα λοξομημένου.

Κουτί των 4, 8, 10, 12, 16 και 20 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε. - EPSILON HEALTH
Κ.Παλαμά 4, 555 34 Πυλαία,
Θεσσαλονίκη

Παραγωγός
EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes - Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία:	Romitu 3 mg Tabletten
Ελλάδα:	Scaball 3 mg, δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {HH/EEEE}