Листовка: информация за пациента

Цилостазол Сандоз 100 mg таблетки
Cilostazol Sandoz 100 mg tablets
цилостазол (*cilostazol)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цилостазол Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цилостазол Сандоз
3. Как да приемате Цилостазол Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цилостазол Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20130399
Разрешение № I- 24157 / 06 -11- 2013
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Цилостазол Сандоз и за какво се използва

Цилостазол Сандоз е от групата на лекарствата, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 3. Неговите действия са няколко и включват разширяване на някои кръвоносни съдове и намаляване на съсирващата активност (за слепване) на някои кръвни клетки, наречени тромбоцити, в кръвоносните съдове.

Цилостазол Сандоз Ви е предписан за „интермитентно клаудикацио". То представлява подобна на спазъм болка в краката при ходене и се причинява от недостатъчно кръвоснабдяване на краката. Цилостазол може да увеличи разстоянието, което можете да изминете без болка, тъй като подобрява кръвообращението в краката. Цилостазол се препоръчва само за пациенти, чийто симптоми не са се подобрили достатъчно след извършване на промени в начина на живот (като спиране на тютюнопушенето и увеличаване на физическите упражнения) и след други подходящи видове лечение. От важно значение е да продължите с промените, които сте направили в начина си на живот, докато приемате цилостазол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цилостазол Сандоз

Не приемайте Цилостазол Сандоз:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цилостазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате заболяване, наречено „сърдечна недостатъчност";
- ако имате упорита болка в гърдите при покой или сте имали „сърдечен удар" или някаква сърдечна операция през последните шест месеца;
- ако понастоящем страдате или в миналото сте страдали от краткотрайна загуба на съзнание, дължаща се на сърдечно заболяване, или тежки нарушения на сърдечната честота;
- ако Ви е известно, че страдате от заболяване, което увеличава риска от кървене или образуване на кръвонасядания, като:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- активна(и) стомашна(и) язва(и)
- инсулт през последните шест месеца
- проблеми с очите, ако страдате от диабет
- ако кръвното Ви налягане не е добре контролирано;

- ако имате тежко бъбречно заболяване или умерено или тежко чернодробно заболяване;
- ако приемате ацетилсалицилова киселина и клопидогрел или някаква комбинация от две или повече лекарства, които могат да увеличат риска от кървене (ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт)
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Цилостазол Сандоз,
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване или други проблеми със сърдечната честота.
- ако имате проблеми с кръвното налягане.

По време на лечението с Цилостазол Сандоз:
- ако е необходимо да Ви се направи операция, включително вадене на зъб, информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цилостазол;
- ако забележите лесно образуване на кръвонасядания или кървене, спрете приема на Цилостазол и информирайте Вашия лекар.

Други лекарства и Цилостазол Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Преди да започнете прием на Цилостазол Сандоз
По-специално трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, които обикновено се използват за лечение на болезнени и/или възпалителни заболявания на мускулите или ставите, или ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването. Тези лекарства включват:
- ацетилсалицилова киселина
- клопидогрел
- противосъсирващи средства (напр. варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или нискомолекулни хепарини).

Ако приемате такива лекарства с Цилостазол Сандоз, Вашият лекар може да проведе някои обичайни кръвни изследвания.

Определени лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на Цилостазол Сандоз, когато се приемат едновременно. Те може или да увеличат нежеланите реакции към Цилостазол Сандоз, или да намалят действието му. Цилостазол Сандоз може да окаже подобен ефект върху други лекарства.
Преди да започнете да приемате Цилостазол Сандоз, информирайте Вашия лекар, ако сте приемали:
- еритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотици)
- кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- протеазни инхибитори (противовирусни лекарства)
- омепразол (за лечение на повишена киселинност в стомаха)
- дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане или болка в гърдите)
- цизаприд (за лечение на стомашни нарушения)
- ловастатин, симвастатин или аторвастатин (за лечение на висок холестерол в кръвта)
- халофантрин (за лечение на малария)
- пимозид (за лечение на психични заболявания)
- производни на моравото рогче (за лечение на мигрена, напр. ерготамин, дихидроерготамин)
- карбамазепин или фенитоин (за лечение на гърчове)
- жълт кантарион (билков продукт)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вашите лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди да започнете да приемате Цилостазол Сандоз, информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за високо кръвно налягане, тъй като той може да има допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане. Ако кръвното Ви налягане спадне прекалено много, това може да предизвика учестено сърцебиене. Тези лекарства включват:

- диуретици (напр. хидрохлоротиазид, фуроземид);
- блокери на калциевите канали (напр. верапамил, амлодипин);
- АСЕ инхибитори (напр. каптоприл, лизиноприл);
- ангиотензин II рецепторни антагонисти (напр. валсартан, кандесартан);
- бета-блокери (напр. лабеталол, карведилол).

Възможно е да можете да приемате едновременно горепосочените лекарства и Цилостазол и Вашият лекар ще може да реши какво е подходящо за Вас.

Цилостазол с храна и напитки
Таблетките Цилостазол трябва да се приемат 30 минути преди закуска и вечеря.
Винаги приемайте таблетките с вода.

Бременност и кърмене
Цилостазол Сандоз **НЕ ТРЯБВА** да се приема по време на бременност.
НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА употребата на Цилостазол Сандоз от жени в периода на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на някакви лекарства.

Шофиране и работа с машини
Цилостазол Сандоз може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност след приема на таблетки Цилостазол Сандоз, **НЕ** шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, и информирайте Вашия лекар или фармацевт.

3. Как да приемате Цилостазол Сандоз

- Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Препоръчителната доза е една таблетка от 100 mg два пъти дневно (сутрин и вечер). Тази доза не трябва да се променя при пациенти в напреднала възраст. Вашият лекар обаче може да Ви предпише по-ниска доза, ако приемате други лекарства, които могат да окажат влияние върху Цилостазол Сандоз.
- Таблетката може да бъде разделена на равни дози.
- Таблетките Цилостазол Сандоз трябва да се приемат 30 минути преди закуска и вечеря. Винаги приемайте таблетките с вода.

В някои случаи може да усетите полза от приема на Цилостазол Сандоз в рамките на 4-12 седмици от началото на лечението. Вашият лекар ще оцени развитието на Вашето заболяване след 3 месеца лечение и може да препоръча прекратяване приема на цилостазол, ако ефектът от лечението е недостатъчен.

Цилостазол Сандоз **не е подходящ за деца.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Цилостазол Сандоз
Ако по някаква причина сте приели повече от необходимото количество таблетки от Цилостазол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Сандоз, може да изпитате признаци и симптоми, като главоболие, диария, спадане на кръвното налягане и неправилен сърдечен ритъм.

Ако сте приели повече таблетки от предписаната Ви доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или местната болница. Не забравяйте да вземете опаковката с Вас, за да се разбере какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Цилостазол Сандоз
Ако сте пропуснали доза, не се притеснявайте - изчакайте до следващия прием, за да приемете следващата таблетка и продължете нормално. **НЕ** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Цилостазол Сандоз

Ако спрете приема на Цилостазол Сандоз, болката в краката Ви може да се върне или да се засили. Поради това трябва да спирате приема на Цилостазол Сандоз, само ако забележите нежелани реакции, изискващи спешна медицинска помощ (вж. точка 4), или ако Вашият лекар Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, може да Ви е необходима спешна медицинска помощ. Спрете приема на Цилостазол Сандоз и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница.
- алергични реакции;
- инсулт;
- сърдечен удар;
- сърдечни проблеми, които може да предизвикат недостиг на въздух или подуване на глезените;
- неравномерен сърдечен ритъм (новопоявило се или влошено състояние);
- забележимо кървене;
- лесно образуване на кръвонасядания;
- тежко заболяване с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите, предизвикани от чернодробни или кръвни проблеми (жълтеница).

Също така незабавно трябва да информирате Вашия лекар, ако имате треска или възпалено гърло. Може да е необходимо да Ви бъдат направени някои изследвания на кръвта, преди да се започне отново лечението.

Съобщени са следните нежелани реакции при употреба на Цилостазол Сандоз. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- главоболие;
- необичайни изпражнения;
- диария.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)
- повишена сърдечна честота;
- силно сърцебиене (палпитации);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- болка в гърдите;
- замаяност;
- възпалено гърло;
- хрема (ринит);
- болка в корема;
- стомашен дискомфорт (лошо храносмилане);
- гадене или повръщане;
- липса на апетит (анорексия);
- прекомерно оригване или газове (флатуленция);
- подуване на глезените, краката или лицето;
- обрив или промяна във външния вид на кожата;
- сърбеж по кожата;
- петнисти кръвоизливи по кожата;
- обща отпадналост.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)
- сърдечен удар;
- неравномерен сърдечен ритъм (новопоявило се или влошено състояние);
- сърдечни проблеми, които могат да предизвикат недостиг на въздух или подуване на глезените;
- пневмония;
- кашлица;
- втрисане;
- неочаквано кървене;
- склонност към кървене (напр. в стомаха, очите или мускулите, носа и кръв в храчките или урината);
- намаляване на броя на червените кръвни клетки в кръвта;
- замаяност при изправяне;
- припадък;
- тревожност;
- затруднен сън;
- необичайни сънища;
- алергична реакция;
- болки;
- диабет и повишена кръвна захар;
- стомашна болка (гастрит);
- неразположение.

Може да има повишен риск от кървене в окото при хора, страдащи от диабет.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):
- склонност кървене за по-продължително време от нормалното;
- повишаване броя на тромбоцитите в кръвта;
- проблеми с бъбреците.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):
- промени в кръвното налягане;
- понижение на броя на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта;
- затруднено дишане;
- затруднени движения;
- треска;
- горещи вълни;
- екзема и други кожни обриви;
- намалена кожна чувствителност;
- отделяне на секрет или залепване на очите (конюнктивит);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- „звънене" в ушите (тинитус);
- чернодробни проблеми, включително хепатит;
- промени в урината.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цилостазол Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след надписа „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цилостазол Сандоз
- Активното вещество е цилостазол. Една таблетка съдържа 100 mg цилостазол.
- Другите съставки са царевично нишесте, микрокристална целулоза, кармелоза калций, хипромелоза и магнезиев стеарат.

Как изглежда Цилостазол Сандоз и какво съдържа опаковката
Таблетката Цилостазол Сандоз 100 mg е бяла, кръгла, с делителна черта от едната страна, с диаметър приблизително 8 mm.
Лекарството се предлага в опаковки от 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 и 100 таблетки, в блистери от PVC/алуминий.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Sandoz d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Словения

Производител
J. Uriach y Compañía S.A.
Polígon Industrial Riera de Caldes
Avinguda Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans,Barcelona
Испания

Galenicum Health, S.L.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
6

Avenida Cornellà 144, 7º, 1ª (Esplugues de Llobregat)
08950, Barcelona,
Испания

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

България	Цилостазол Сандоз
Естония	Cilostazol Sandoz
Германия	Cilostazol HEXAL 100 mg filmtabletten
Италия	Cilostazolo Sandoz
Латвия	Cilostazol Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes
Литва	Cilostazole Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės
Малта	Cilostazol Sandoz 100 mg tablets
Испания	Cilostazol Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Полша	Decilosal
Румъния	Cilostazol Sandoz 100 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката:
ММ /ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *