

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 20140145

Цилостазол Стада 100 mg таблетки

Разрешение № BG/МА/МБ-95-82

Cilostazol Stada 100 mg tablets

04-06-2019

(цилостазол /cilostazol)

Одобрение №

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 лично на Вас. Не го претостъпвайте 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Цилостазол Стада и за какво се използва

Цилостазол Стада 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 Стада 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 Стада може да увеличи разстоянието, което можете да изминете без болка, тъй като подобрява кръвообращението в краката. Цилостазол Стада 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 Стада

Не приемайте Цилостазол Стада

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цилостазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
- ако имате заболяване, наречено „сърдечна недостатъчност“;
- ако имате упорита болка в гърдите при покой или сте имали „сърдечен удар“ или някаква 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 кръвене или кръвонасядания, като:

- активна(и) стомашна(и) язва(и)



- инсулт през последните шест месеца
- проблем с очите, ако имате 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 кръвене (ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт);
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цилостазол Стада. Вашият лекар трябва да знае:

- ако страдате от тежко сърдечно заболяване или имате някакви проблеми със сърдечната честота
- ако имате проблеми с кръвното налягане.

По време на лечението с Цилостазол Стада се уверете, че:

- ако е необходимо да Ви се направи операция, включително вадене на зъб, Вашия лекар или фармацевт са информирани, преди Вие да приемете Цилостазол Стада
- ако забележите лесно образуване на кръвонасядания или кръвене, спрете приема на Цилостазол Стада и информирайте Вашия лекар.

Други лекарства и Цилостазол Стада

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

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, аписабан или нискомолекулни хепарини).

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

Определени лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на Цилостазол Стада, когато се приемат едновременно. Те може или да увеличат нежеланите реакции към Цилостазол Стада, или да намалят действието му. Цилостазол Стада може да окаже подобен ефект върху други лекарства. Преди да започнете да приемате Цилостазол Стада, информирайте Вашия лекар, ако сте приемали:

- еритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотици)
- кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- 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)

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

Преди да започнете да приемате Цилостазол Стада, 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, фуросемид);
- 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 Стада и Вашият лекар ще може да реши какво е подходящо за Вас.

Цилостазол Стада с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Цилостазол Стада НЕ ТРЯБВА да се приема по време на бременност.

НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА употребата на Цилостазол Стада 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 това лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Цилостазол Стада

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 Стада.

Таблетките Цилостазол Стада 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 Стада 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.

Употреба при деца и юноши

Цилостазол Стада не е подходящ за деца.



Ако сте приели повече от необходимата доза Цилостазол Стада

Ако по някаква причина сте приели повече от необходимото количество таблетки

Цилостазол Стада, 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 Стада

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 Стада

Ако спрете приема на Цилостазол Стада, болката в краката Ви може да се върне или да се засили. Поради това трябва да спирате приема на Цилостазол Стада, 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 Стада и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

- инсулт;
- сърдечен удар;
- сърдечни проблеми, които могат да доведат до недостиг на въздух и 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 Стада. 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);
- болка в гърдите;



- замаяност;
- възпалено гърло;
- хрема (ринит);
- коремна болка;
- стомашен дискомфорт (нарушено храносмилане);
- чувство на отпадналост (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 очен кръвоизлив при хора, страдащи от диабет.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- склонност към кървене за по-продължително време от нормалното;
- повишаване броя на тромбоцитите в кръвта;
- проблеми с бъбреците.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани при употребата на Цилостазол Стада, но не е известна честотата, с която може да настъпят:

- 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);
- „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:

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 Стада

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видимите белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте 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 Стада

- Активното вещество е цилостазол. Всяка таблетка съдържа 100 mg цилостазол.
- Помощни вещества: царевично нишесте, микрокристална целулоза, кармелоза калций, хипромелоза и магнезиев стеарат

Как изглежда Цилостазол Стада и какво съдържа опаковката

Цилостазол Стада 100 mg са бели, до почти бели кръгли, плоски таблетки с вдлъбнато релефно обозначение „100“ от едната страна.

Опаковки, съдържащи 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 таблетки, опаковани в блистери от PVC/PVDC/Алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производители:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice
Полша



Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС

Естония	Cilostad
България	Цилостазол Стада 100 mg таблетки
Германия	Cilostazol AL 100 mg Tabletten
Словакия	Cilostazol Stada 100 mg
Чехия	Cilostazol Stada 100 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2019

