

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20220155/2016 034

Лостразин 50 mg таблетки

Lostrazin 50 mg tablets

Разрешение №

B6/MA7/16-60823-7

10-11-2022

Лостразин 100 mg таблетки

Lostrazin 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 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 реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Лостразин и за какво се използва

Лекарственият продукт Лостразин се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 3.

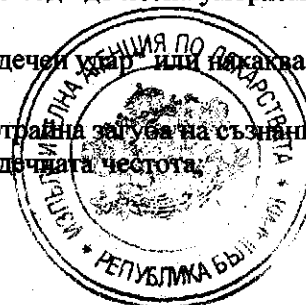
Той действа по няколко начина, включително и като разширява кръвоносните съдове и намалява способността за съсирване (слепване) на кръвни клетки, наречени тромбоцити в кръвоносните съдове.

Лостразин Ви е предписан за лечение на „клаудикацио интермитенс“ (периодично накуцване). Интермитентната клаудикация се проявява с подобна на спазъм болка в краката при ходене вследствие на недостатъчно кръвоснабдяване на крайниците. Лостразин 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 Лостразин

Не приемайте Лостразин

- ако сте алергични към цилостазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате заболяване, наречено „сърдечна недостатъчност“ (което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- 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 кървене или образуване на синини, като:
 - активна(и) стомашна(и) язва(и);
 - инсулт (мозъчен удар) през последните шест месеца;
 - проблеми с очите, ако страдате от диабет;
 - ако кръвното Ви налягане не е добре контролирано.
- ако приемате едновременно 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 имате тежко бъбречно заболяване или умерено или тежко изразено чернодробно заболяване;
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лостразин.

Трябва да се уверите, че на Вашия лекар му е известно:

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

По време на лечението с Лостразин трябва да е сигурно, че:

- ако е необходимо да Ви се направи операция, включително вадене на зъб, ще информирате Вашия лекар или стоматолог, че приемате Лостразин;
- ако забележите лесно кървене или образуване на синини, трябва да спрете приема на Лостразин и да информирате Вашия лекар.

Други лекарства и Лостразин

Трябва да кажете на 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 мускулни или ставни заболявания, съпроводени с болка и/или възпаление или ако приемате лекарства за намаляване на кръвосъсирването. Тези лекарства са:

- ацетилсалицилова киселина;
- клопидогрел;
- противосъсирващи средства (напр. варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или нискомолекулни хепарини).

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

Определени лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на Лостразин, когато се приемат едновременно. Те могат или да увеличат честотата на нежеланите реакции на Лостразин или да намалят действието на Лостразин и то да стане по-малко ефикасно. Лостразин може да окаже подобен ефект върху други лекарства. Преди да започнете да приемате Лостразин, информирайте Вашия лекар, ако сте приемали:

- еритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотици);
- кетоконазол (за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- 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);
- лимозид (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 Лостразин, информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за понижаване на високо кръвно налягане, тъй като Лостразин може допълнително да понижи кръвното налягане. Ако кръвното Ви налягане спадне много силно, това може да предизвика учестено сърцебиене. Тези лекарства са:

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

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

Лостразин с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Лостразин **НЕ ТРЯБВА** да се приема по време на бременност. **НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА** употребата на Лостразин от жени, които кърмят.

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

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

3. Как да приемате Лостразин

- 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 100 mg два пъти дневно (сутрин и вечер). Тази доза не трябва да се променя при пациенти в старческа възраст. Вашият лекар обаче може да Ви предпише по-ниска доза, ако приемате други лекарства, които могат да окажат влияние върху Лостразин.
- Таблетките Лостразин 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 Лостразин 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

Лостразин не е подходящ за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лостразин

Ако по някаква причина сте приели повече от необходимото количество таблетки Лостразин, може да получите признаци и симптоми, като главоболие, диария, спадане на кръвното налягане и нарушения в сърдечния 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 Лостразин

Ако сте пропуснали дадена 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 Лостразин

Ако спрете приема на Лостразин, болката в краката Ви може да се възстанови или да се усили. Поради това трябва да прекратите приема на Лостразин, 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 или фармацевт.

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, спрете приема на Лостразин и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница, тъй като може да е необходимо да Ви се окаже спешна медицинска помощ:

- инсулт;
- сърдечен удар;
- сърдечни проблеми, които могат да предизвикат задух или подуване на глезените;
- неравномерен сърдечен ритъм (новопоявило се или влошено състояние);
- видимо кървене;
- лесно образуване на синини;
- тежко заболяване с мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- 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 отново да се възобнови лечението.

Има съобщения за следните нежелани реакции при употребата на Лостразин, за които трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- главоболие;
- необичайни изпражнения;
- диария.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- повишена сърдечна честота;
- силно сърцебиене (палпитации);
- болка в гърдите;
- замаяност;
- възпалено гърло;
- хрема (ринит);
- болка в областта на 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 до 1 на 100 пациенти):

- сърдечен удар;
- неравномерен сърдечен ритъм (новопоявило се или влошено състояние);
- сърдечни проблеми, които могат да предизвикат задух или подуване на глезените;
- пневмония;
- кашлица;
- втрисане;
- неочаквано кървене;
- склонност към кървене (напр. кръвоизливи 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;
- затруднено заспиване;
- необичайни сънища;
- алергична реакция;
- болки;
- диабет и повишена кръвна захар;
- стомашна болка (гастрит);
- неразположение.

Възможно е да има повишен риск от кръвоизлив в окото при хора, страдащи от диабет.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

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

При употребата на Лостразин се съобщава за следните нежелани реакции с неизвестна честота, за които от наличните данни не може да се направи оценка на честотата:

- промени в стойностите на кръвното налягане;
- понижени броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите в кръвта;
- затруднено дишане;
- затруднени движения;
- треска;
- горещи вълни;
- екзема и други кожни обриви;
- намалена кожна чувствителност;
- отделяне на секрет или слепване 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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Лостразин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последният ден от посоченият месец.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако целостта на опаковката е видимо нарушена и/или външният вид на таблетките е различен от описания в края на тази листовка. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Лостразин

- Активно вещество: цилостазол. Всяка таблетка Лостразин 50 mg съдържа 50 mg цилостазол, а всяка таблетка Лостразин 100 mg съдържа 100 mg цилостазол.

- Помощни вещества:

Лостразин 50 mg таблетки:

царевично нишесте, микрокристална целулоза (101), кармелоза калций, хипромелоза (E5), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза (12).

Лостразин 100 mg таблетки:

царевично нишесте, микрокристална целулоза, кармелоза калций, хипромелоза и магнезиев стеарат

Как изглежда Лостразин и какво съдържа опаковката

Лостразин 50 mg таблетки

Таблетките са бели до почти бели, кръгли, плоски, с вдлъбнато релефно обозначение „50“ от едната страна.

Лостразин 100 mg таблетки

Таблетките са бели до почти бели, кръгли, плоски, с вдлъбнато релефно обозначение „100“ от едната страна.

Лекарството се предлага в опаковки от 28, 30, 56, 60 таблетки, опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия



Производител
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

