ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ТромБай 100 mg таблетки
TromBye 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210365
Разрешение № BG/MA/MP - 23151 / 09-10-2026
Одобрение № ... /

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

1. Какво представлява ТромБай и за какво се използва

ТромБай съдържа активната съставка цилостазол, която принадлежи към група лекарства, 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.

ТромБай Ви е предписан за „интермитентно клаудикацио“. То представлява подобна на спазъм болка в краката при ходене и се причинява от недостатъчно кръвоснабдяване на краката. ТромБай може да увеличи разстоянието, което можете да изминете без болка, тъй като подобрява кръвообращението в краката. ТромБай се препоръчва само за пациенти, чиито 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 ТромБай.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТромБай

Не приемайте ТромБай:
- ако сте алергични към цилостазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате заболяване, наречено „сърдечна надостатъчност“;
- 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 ТромБай. Уверете се, че Вашият лекар знае:
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване или други проблеми със сърдечната честота;
- ако имате проблеми с кръвното налягане.

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

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

Трябва специално 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, Вашият лекар може да проведе някои обичайни кръвни изследвания.

Определени лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на ТромБай, когато се приемат едновременно. Те може или да увеличат нежеланите реакции към ТромБай, или да намалят действието му. ТромБай може да окаже подобен ефект върху други лекарства. Преди да започнете да приемате ТромБай, 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).

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Преди да започнете да приемате ТромБай, 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 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 ТромБай, като Вашият лекар ще прецени какво е подходящо за Вас.

ТромБай с храна, напитки и алкохол
ТромБай таблетки трябва да се приема 30 минути преди закуска и преди вечерното хранене. Винаги приемайте таблетките с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет
ТромБай **НЕ ТРЯБВА** да се приема по време на бременност.
НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА употребата на ТромБай 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
ТромБай може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност след приема на таблетки ТромБай, **НЕ** шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, и информирайте Вашия лекар.

3. Как да приемате ТромБай

- Винаги приемайте ТромБай 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 старческа възраст. Вашият лекар обаче може да Ви предпише по-ниска доза, ако приемате други лекарства, които могат да окажат влияние върху ТромБай.
- Таблетката може да бъде разделена на равни дози.
- Таблетките ТромБай 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 ТромБай в рамките на 4-12 седмици от началото на лечението. Вашият лекар ще оцени равитието на Вашето заболяване след 3 месеца лечение и може да препоръча прекратяване на приема на ТромБай, ако ефектът от лечението е недостатъчен.

Употреба при деца и юноши
ТромБай **не е подходящ за деца**.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТромБай
Ако по някаква причина сте приели повече от необходимото количество таблетки от ТромБай, може да изпитате признаци и симптоми, като главоболие, диария, спадане на кръвното налягане и неправилен сърдечен ритъм.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 ТромБай
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 ТромБай
Ако спрете приема на ТромБай, болката в краката Ви може да се върне или да се засили. Поради това трябва да спирате приема на ТромБай, 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 ТромБай 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. Трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро:

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

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души)
- повишена сърдечна честота;
- силно сърцебиене (палпитации);
- болка в гърдите;
- замаяност;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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 (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;
- затруднено заспиване;
- 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 (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.

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 залетване на очите (конюнктивит);
- „звънене“ в ушите (тинитус);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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: +359 2 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 ТромБай

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на 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 ТромБай

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

Как изглежда ТромБай и какво съдържа опаковката
Таблетката ТромБай 100 mg е бяла, плоска, кръгла, с делителна черта от едната страна, с диаметър приблизително 8 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
Лекарството се предлага в опаковки от 20, 28, 30, 40 или 60 таблетки, в блистери от PVC/Aluminium.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.” Г. М. Димитров”№ 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май, 2026

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:

Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/trom,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *