

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CILOSTOP **100 mg, tabletki**

Cilostazolom

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cilostop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilostop
3. Jak stosować Cilostop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cilostop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cilostop i w jakim celu się go stosuje

Cilostop należy do grupy leków tzw. inhibitorów fosfodiesterazy typu 3.

Wywołuje on różne działania, które obejmują rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych oraz zmniejszenie aktywności krzepnięcia (zbrylania się) niektórych krwinek, zwanych płytkami krwi, wewnątrz naczyń krwionośnych.

Cilostop został przepisany w celu leczenia „chromania przestankowego”.

Chromanie przestankowe to ból typu skurczowego w kończynach dolnych występujący podczas chodzenia, który jest spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do nóg.

Cilostop zwiększa odległość, jaką pacjent może przejść bez wystąpienia bólu, poprzez poprawę krążenia krwi w kończynach dolnych.

Cylostazol zaleca się wyłącznie pacjentom, u których modyfikacje stylu życia (w tym zaprzestanie palenia i zwiększenie intensywności ćwiczeń) i inne odpowiednie interwencje nie złagodziły w wystarczającym stopniu objawów.

Ważne jest, aby w trakcie leczenia cylostazolem pacjent nadal stosował wprowadzone modyfikacje stylu życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cilostop

Kiedy nie stosować leku Cilostop

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylostazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;

- jeżeli w spoczynku utrzymuje się ból w klatce piersiowej lub w ciągu ostatnich sześciu miesięcy pacjent przeżył „atak serca” lub jakąkolwiek operację na sercu;
- jeśli obecnie lub w przeszłości doszło u pacjenta do krótkotrwałej utraty przytomności z powodu choroby serca lub jakichkolwiek ciężkich zaburzeń pracy serca;
- jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenie, które zwiększa ryzyko krwawień lub powstawania sińców, takie jak:
 - czynna choroba wrzodowa żołądka,
 - udar przeżyty w ciągu ostatnich sześciu miesięcy,
 - problemy ze wzrokiem w przebiegu cukrzycy,
 - niedostateczne opanowanie ciśnienia krwi,
 - leczenie zarówno kwasem acetylosalicylowym i kłopidogrelem lub jakimkolwiek połączeniem dwóch lub więcej leków, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia [w razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę];
- jeśli u pacjenta obecna jest ciężka choroba nerek lub umiarkowana bądź ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cilostop należy upewnić się, że lekarz wie, czy u pacjenta występują:

- ciężkie schorzenie serca lub jakiekolwiek problemy z pracą serca;
- problemy z ciśnieniem krwi.

W czasie leczenia lekiem Cilostop:

- Jeśli wymagany jest zabieg chirurgiczny, w tym usuwanie zębów, należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Cilostop.
- W przypadku stwierdzenia skłonności do powstawania siniaków lub krwawień, należy przerwać przyjmowanie leku Cilostop i poinformować o tym lekarza.

Cilostop a inne leki

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cilostop należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu pewnych leków, które zwykle są stosowane w leczeniu bólu i (lub) zapalenia mięśni lub stawów, oraz leków zmniejszających krzepliwość krwi. Do tych leków należą:

- kwas acetylosalicylowy,
- kłopidogrel,
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyny drobnocząsteczkowe).

W przypadku stosowania takich leków razem z lekiem Cilostop, lekarz może przeprowadzić pewne rutynowe badania krwi.

Niektóre jednocześnie stosowane leki mogą zakłócać działanie leku Cilostop. Mogą nasilać działania niepożądane leku Cilostop lub zmniejszać jego skuteczność. Cilostop może podobnie wpływać na inne leki. Przed rozpoczęciem stosowania leku Cilostop należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- erytromycyny, klarytromycyny lub ryfampicyny (antybiotyki);
- ketokonazolu (stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- omeprazolu (stosowanego w leczeniu zwiększonej kwasowości soku żołądkowego);
- diltiazemu (stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub bólu w klatce piersiowej);
- cyzaprydu (stosowany w schorzeniach żołądka);
- lowastatyny, symwastatyny lub atorwastatyny (stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu we krwi);
- halofantryny (stosowanej w leczeniu malarii);
- pimozydu (stosowanego w leczeniu chorób psychicznych);

- pochodnych sporyszu (stosowanych w leczeniu migreny, np. ergotaminy, dihydroergotaminy);
- karbamazepiny lub fenytoiny (stosowanych w leczeniu drgawek);
- ziela dziurawca (preparat ziołowy).

W przypadku wątpliwości, czy powyższy wymóg ma zastosowanie do stosowanych przez pacjenta leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cilostop pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje leki w ramach leczenia wysokiego ciśnienia krwi, ponieważ Cilostop może wywoływać dodatkowe działanie obniżające ciśnienia krwi. Jeśli nastąpi nadmierne obniżenie ciśnienia krwi, może to doprowadzić do szybkiej pracy serca.

Do leków tych należą:

- leki moczopędne (np. hydrochlorotiazyd, furosemid)
- blokery kanału wapniowego (np. werapamil, amlodypina)
- inhibitory ACE (np. kaptopryl, lizynopryl)
- blokery receptora angiotensyny II (np. walsartan, kandesartan)
- beta-blokery (np. labetalol, karwedilol);

Możliwe, że jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków i leku Cilostop będzie nadal dopuszczalne, a lekarz będzie w stanie podjąć decyzję, jakie leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

Warto, aby pacjent zabrał opakowanie leku Cilostop oraz innych stosowanych leków i udał się z nimi do lekarza, który zadecyduje o ich dalszym przyjmowaniu.

Cilostop z jedzeniem i pić

Tabletki leku Cilostop należy zażywać 30 minut przed śniadaniem i kolacją.

Tabletki należy zawsze połykać, popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Cilostop **NIE WOLNO** stosować w czasie ciąży.

NIE ZALECA SIĘ stosowania leku Cilostop u matek karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cilostop może wywoływać zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy po zażyciu tabletek leku Cilostop **NIE WOLNO** prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi lub maszyn; należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

3. Jak stosować Cilostop

- Cilostop należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zalecana dawka to jedna tabletka 100 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie jest wymagana modyfikacja dawki u osób w podeszłym wieku. Lekarz może jednak przepisać mniejszą dawkę, jeżeli pacjent stosuje leki, które mogą wpływać na działanie leku Cilostop.
- Tabletki leku Cilostop należy zażywać 30 minut przed śniadaniem i kolacją.
- Tabletki należy zawsze popijać wodą.
- Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Niektóre korzyści ze stosowania leku Cilostop mogą być dostrzegalne po 4-12 tygodniach leczenia. Lekarz oceni skuteczność po 3 miesiącach leczenia i może zalecić przerwanie leczenia cylostazolem, jeżeli skuteczność terapii będzie niewystarczająca.

Lek Cilostop nie jest przeznaczony dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cilostop

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent zażył więcej tabletek leku Cilostop niż powinien, mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak silne bóle głowy, biegunka, obniżenie ciśnienia krwi i niemiaraowa czynność serca.

W razie zażycia większej liczby tabletek niż przepisana dawka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub lokalnym szpitalem. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania leku, aby było jasne, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Cilostop

Nie ma powodów do niepokoju w przypadku pominięcia dawki. Należy poczekać i zażyć kolejną dawkę o właściwej porze, a następnie przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. **NIE WOLNO** stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Cilostop

W przypadku przerwania stosowania leku Cilostop ból w kończynach dolnych może powrócić lub się nasilić. Z tego względu należy przerywać stosowanie leku Cilostop tylko w przypadku stwierdzenia działań niepożądanych wymagających pilnej pomocy lekarskiej (patrz punkt 4) lub na polecenie lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niżej wymienione objawy niepożądane, konieczna może być pilna pomoc lekarska. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cilostop i skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala:

- udar
- atak serca
- problemy z sercem, które mogą spowodować duszność lub obrzęk stawów skokowych (kostek)
- niemiaraowa praca serca (nowy lub pogarszający się objaw)
- zauważalne krwawienie
- łatwe powstawanie siniaków
- poważna choroba z pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu wywołane zaburzeniami czynności wątroby lub krwi (żółtaczka)

Należy natychmiast powiadomić lekarza również w przypadku wystąpienia gorączki lub bólu gardła. Konieczne może być przeprowadzenie pewnych badań krwi, a lekarz podejmie decyzję w sprawie dalszego leczenia.

Zgłaszano następujące działania niepożądane leku Cilostop. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza o ich wystąpieniu:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy
- nieprawidłowe stolce
- biegunka

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 osób na 100):

- szybka praca serca
- kołatanie serca (palpitacje)
- ból w klatce piersiowej
- zawroty głowy
- ból gardła
- katar (nieżyt nosa)

- ból brzucha
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej (niestrawność)
- mdłości lub wymiotowanie (nudności lub wymioty)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- zbyt intensywne odbijanie się lub oddawanie wiatrów (wzdęcie z oddawaniem wiatrów)
- obrzęk stawów skokowych (kostek), stóp lub twarzy
- wysypka lub zmiany wyglądu skóry
- świąd skóry
- plamiste krwawienia w obrębie skóry
- ogólne osłabienie

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 osób na 1000):

- atak serca
- niemiaraowa czynność serca (nowy lub nasilający się objaw)
- zaburzenia serca, które mogą wywoływać duszność lub obrzęki stawów skokowych (kostek)
- zapalenie płuc
- kaszel
- dreszcze
- niespodziewane krwawienie
- skłonność do krwawień (np. w żołądku, oku lub mięśniach, krwawienie z nosa i obecność krwi w płwocinie lub moczu)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi
- zawroty głowy przy wstawaniu
- omdlenie
- lęki
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- reakcja alergiczna
- bolesność i bóle
- cukrzyca i podwyższone stężenie cukru we krwi
- ból żołądka (zapalenie żołądka)
- złe samopoczucie

U osób z cukrzycą może występować większe ryzyko krwawienia do oka.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 osób na 10 000):

- skłonność do krwawienia dłużej niż normalnie
- wzrost liczby płytek we krwi
- problemy z nerkami

Podczas stosowania leku Cilostop zgłaszano następujące działania niepożądane, ale nie wiadomo, z jaką częstością mogą one występować:

- zmiany ciśnienia krwi
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek we krwi
- trudności w oddychaniu
- trudności z poruszaniem się
- gorączka
- uderzenia gorąca
- wyprysk i inne wysypki skórne
- osłabienie czucia na skórze
- ciekąca lub lepka wydzielina z oczu (zapalenie spojówek)
- szumy uszne (dzwonięcie w uszach)
- problemy z wątrobą, w tym zapalenie wątroby
- zmiany w moczu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Telefon: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cilostop

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności jest oznaczony na pudełku tekturowym jako „Termin ważności (EXP):”, a na blistrze jako „EXP:”.

Z kolei numer serii jest oznaczony na pudełku tekturowym jako „Nr serii (Lot):”, a na blistrze jako „Lot:”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cilostop

- Substancją czynną leku jest cylostazol. Każda tabletką zawiera 100 mg cylostazolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza wapniowa, hypromeloza i magnezu stearynian.

Jak wygląda Cilostop i co zawiera opakowanie

Cilostop, tabletką 100 mg, to biała, okrągła tabletką z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120 lub 168 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

faks: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Wytwórca
BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.06.2014