

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cilostazol LEK-AM, 50 mg, tabletki
Cilostazol LEK-AM, 100 mg, tabletki

Cilostazolium

< logo podmiotu odpowiedzialnego >

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lek Cilostazol LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cilostazol LEK-AM
3. Jak przyjmować lek Cilostazol LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cilostazol LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cilostazol LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Lek Cilostazol LEK-AM należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu III. Działanie leku obejmuje rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych oraz zmniejszenie wewnątrz naczyń krwionośnych procesu krzepnięcia (zlepiania się) niektórych krwinek, zwanych płytkami krwi.

Lek Cilostazol LEK-AM został przepisany w leczeniu choroby zwanej "chromaniem przestankowym". Chromanie przestankowe objawia się występowaniem bólu typu skurczowego w kończynach dolnych podczas chodzenia i jest spowodowane niedostatecznym dopływem krwi do nóg. Lek Cilostazol LEK-AM pozwala zwiększyć odległość, jaką pacjent może przejść bez wystąpienia bólu, poprzez poprawę krążenia krwi w nogach. Cilostazol LEK-AM jest zalecany tylko tym pacjentom, u których zmiana dotychczasowego stylu życia (jak zaprzestanie palenia i zwiększenie aktywności fizycznej) oraz inne metody leczenia nie złagodziły w wystarczającym stopniu objawów. Ważne jest, aby w trakcie stosowania leku Cilostazol LEK-AM pacjent nadal stosował wprowadzone zmiany stylu życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cilostazol LEK-AM

Kiedy nie przyjmować leku Cilostazol LEK-AM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylostazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niewydolność serca.
- jeśli pacjent w stanie spoczynku odczuwa uporczywy ból w klatce piersiowej lub w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżył zawał serca lub operację serca.
- jeśli obecnie lub w przeszłości doszło u pacjenta do krótkotrwałej utraty przytomności z powodu choroby serca lub jakiegokolwiek ciężkich zaburzeń pracy serca.

- jeśli stwierdzono u pacjenta stany, mogące zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków, takie jak;
 - czynna choroba wrzodowa żołądka,
 - udar przebyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy,
 - problemy ze wzrokiem u pacjentów z cukrzycą,
 - niedostatecznie kontrolowane ciśnienie tętnicze krwi.
 - jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie kwas acetylosalicylowy i klopidogrel lub jakiegokolwiek inne połączenie dwóch lub więcej leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia (w razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- ciężkie schorzenie serca lub zaburzenia rytmu serca.
- problemy z ciśnieniem krwi.

Podczas przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM:

- jeśli pacjent będzie musiał poddać się operacji, w tym zabiegom stomatologicznym, powinien poinformować lekarza bądź stomatologa o przyjmowaniu leku Cilostazol LEK-AM.
- jeśli pacjent zaobserwuje u siebie zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub krwawień, jak również wszelkie inne objawy, które mogłyby wskazywać na wczesny rozwój nieprawidłowości krwi, takie jak gorączka i ból gardła, należy odstawić lek i poinformować o tym lekarza.
- należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z dowolnym innym lekiem, który może zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi lub hamować zlepienie się płytek.

Dzieci i młodzież

Lek Cilostazol LEK-AM nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Cilostazol LEK-AM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych mięśni i stawów, oraz o stosowaniu leków zmniejszających krzepliwość krwi. Do leków takich należą:

- kwas acetylosalicylowy,
- klopidogrel,
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban, heparyna).

Jeśli pacjent wymaga przyjmowania któregokolwiek z wymienionych powyżej leków jednocześnie z lekiem Cilostazol LEK-AM, lekarz może zalecić wykonanie rutynowych badań krwi.

Niektóre jednocześnie stosowane leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Cilostazol LEK-AM. Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Cilostazol LEK-AM lub zmniejszać jego skuteczność. W taki sam sposób lek Cilostazol LEK-AM może wywierać wpływ na działanie innych leków. Przed rozpoczęciem stosowania leku Cilostazol LEK-AM należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- erytromycynę, klarytromycynę lub ryfampicynę (antybiotyki),
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- inhibitory proteazy (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i zapalenia wątroby typu C, np. sakwanawir, rytonawir, boceprewir),

- omeprazol (lek stosowany w nadmiernym wydzielaniu kwasu solnego w żołądku),
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia oraz bólu w klatce piersiowej),
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń opróżniania żołądka),
- lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu we krwi),
- halofantrynę (lek stosowany w leczeniu malarii),
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- pochodne alkaloidów sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny, np. ergotamina, dihydroergotamina),
- karbamazepinę lub fenytoinę (leki przeciwdrgawkowe),
- dziurawiec (lek roślinny stosowany m.in. w stanach obniżonego nastroju).

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wykazano, że palenie tytoniu zmniejsza stężenie cylostazolu w osoczu krwi, co może osłabić jego działanie. Należy unikać palenia tytoniu podczas przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, ponieważ cylostazol może wywoływać dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi. Jeśli nastąpi nadmierne obniżenie ciśnienia krwi, może to doprowadzić do szybkiej pracy serca. Do leków obniżających ciśnienie krwi należą:

- leki moczopędne (np. hydrochlorotiazyd, furosemid),
- leki blokujące kanały wapniowe (np. werapamil, amlodypina),
- inhibitory ACE (np. kaptopryl, lizynopryl),
- leki blokujące receptor angiotensyny II (np. walsartan, kandesartan),
- leki beta-adrenolityczne (np. labetalol, karwedilol).

Możliwe, że jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków i leku Cilostazol LEK-AM będzie nadal dopuszczalne. Lekarz zdecyduje, jakie leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

Lek Cilostazol LEK-AM z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem oraz 30 minut przed wieczornym posiłkiem. Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Spożywanie soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM może nasilać jego działanie i zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Należy unikać spożywania dużych ilości soku grejpfrutowego (powyżej 240 ml) podczas przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Cilostazol LEK-AM **NIE WOLNO** stosować w okresie ciąży.

NIE ZALECA SIĘ stosowania leku Cilostazol LEK-AM w okresie karmienia 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 Cilostazol LEK-AM może wywoływać zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy po przyjęciu leku, **NIE WOLNO** prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn. Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

3. Jak przyjmować lek Cilostazol LEK-AM

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zalecana dawka to 100 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem).
Lek należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem oraz 30 minut przed wieczornym posiłkiem.
Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Cilostazol LEK-AM.

Niektóre korzyści ze stosowania leku Cilostazol LEK-AM mogą być odczuwalne po 4-12 tygodniach leczenia. Po 3 miesiącach lekarz oceni postępy leczenia i może zalecić przerwanie leczenia cylostazolem, jeżeli skuteczność terapii będzie niewystarczająca.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Cilostazol LEK-AM nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cilostazol LEK-AM

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent przyjął więcej tabletek leku Cilostazol LEK-AM niż powinien, mogą wystąpić następujące objawy: silny ból głowy, biegunka, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i niemiaraowa czynność serca.

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż wynosi przepisana dawka, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania, aby było wiadomo, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Cilostazol LEK-AM

W przypadku pominięcia zastosowania leku Cilostazol LEK-AM, nie należy się niepokoić. Należy poczekać i zażyć kolejną dawkę o właściwej porze, a następnie przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. **NIE WOLNO** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cilostazol LEK-AM

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Cilostazol LEK-AM, ból w kończynach dolnych może powrócić lub ulec nasileniu. Z tego powodu, należy przerywać stosowanie leku Cilostazol LEK-AM tylko w przypadku zaobserwowania przez pacjenta wystąpienia działań niepożądanych, wymagających natychmiastowej pomocy medycznej (patrz punkt 4) lub wtedy, gdy zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych wymienionych poniżej, pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Cilostazol LEK-AM, skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- udar,
- zawał serca,
- problemy z sercem, które mogą spowodować duszność lub obrzęki w okolicach kostek,
- niemiaraowa praca serca (nowy lub pogarszający się objaw),
- krwawienie,
- skłonność do powstawania siniaków,
- ciężka choroba przebiegająca z występowaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, na oczach, oraz narządach płciowych,
- zażółcenie skóry oraz białkówki oczu wywołane zaburzeniami wątroby lub krwi (żółtaczką).

Należy także niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia gorączki lub bólu gardła.

Konieczne może okazać się wykonanie pewnych badań krwi, a lekarz podejmie decyzję w sprawie dalszego leczenia.

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych podczas przyjmowania cylostazolu. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza o ich wystąpieniu:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy,
- nieprawidłowe stolce,
- biegunka.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 osób)

- 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),
- nudności lub wymioty,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zbyt intensywne odbijanie się lub oddawanie gazów (wzdęcie z oddawaniem gazów),
- obrzęki okolic kostek, stóp oraz twarzy,
- wysypka lub zmiany wyglądu skóry,
- świąd skóry,
- plamiste krwawienia w obrębie skóry,
- ogólne osłabienie.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zawał serca,
- niemiarowa czynność serca (nowy lub nasilający się objaw),
- zaburzenia serca, które mogą wywoływać duszność lub obrzęki w okolicach kostek,
- duszność,
- zapalenie płuc,
- kaszel,
- dreszcze,
- niespodziewane krwawienie,
- skłonność do krwawień (np. w żołądku, oku, krwawienie z nosa),
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi,
- zawroty głowy podczas wstawania,
- omdlenie,
- lęki,
- zaburzenia snu,
- koszmary senne,
- reakcja uczuleniowa,
- cukrzyca i podwyższone stężenie cukru we krwi,
- ból żołądka (zapalenie żołądka),
- ból mięśni,
- złe samopoczucie.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- skłonność do krwawień trwających dłużej niż normalnie,
- zwiększenie liczby płytek we krwi,
- zaburzenia czynności nerek.

Działania niepożądane obserwowane podczas przyjmowania cylostazolu, o nieznannej częstotliwości występowania:

- udar,
- zmiany ciśnienia krwi,
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek we krwi,
- obecność krwi w płwocinie lub w moczu,
- krwawienie do mięśni, podskórne,
- trudności w oddychaniu (śródmiąższowe zapalenie płuc),
- trudności w poruszaniu (niedowład),
- gorączka,
- ból,
- uderzenia gorąca,
- wyprysk i inne wysypki skórne, w tym ciężkie reakcje skórne,
- pokrzywka,
- zmniejszona wrażliwość skóry na bodźce,
- ciekąca lub lepka wydzielina z oczu (zapalenie spojówek),
- szumy (dzwonienie) w uszach,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby, żółtaczka,
- częste oddawanie moczu,
- zmiany w niektórych badaniach laboratoryjnych (zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

U pacjentów z cukrzycą może występować zwiększone ryzyko krwawienia do oka.

U pacjentów w wieku powyżej 70 lat obserwowano zwiększenie częstości występowania biegunki i kołatania serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cilostazol LEK-AM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Cilostazol LEK-AM

- Substancją czynną leku jest cylostazol. Jedna tabletkę leku Cilostazol LEK-AM, 50 mg, tabletkę zawiera 50 mg cylostazolu. Jedna tabletkę leku Cilostazol LEK-AM, 100 mg, tabletkę zawiera 100 mg cylostazolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna 101 i 102; skrobia żelowana, kukurydziana; hypromeloza; kroskarmeloza sodowa; magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Cilostazol LEK-AM i co zawiera opakowanie

Lek Cilostazol LEK-AM, 50 mg, ma postać białych lub prawie białych, płaskich, okrągłych tabletek, z wytłoczoną literą „C” po jednej stronie tabletkę.

Lek Cilostazol LEK-AM, 100 mg, ma postać białych lub prawie białych, płaskich, okrągłych tabletek.

Lek pakowany jest w blistry z folii PAP/Aluminium/PVC, zawierające 10 lub 14 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym, Polska

tel: +48 22 785 20 69

fax: +48 22 785 20 69 w. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12.01.2018r.