

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stepcil, 100 mg, tabletki

Cilostazolium

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 lek Stepcil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Stepcil
3. Jak przyjmować lek Stepcil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stepcil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Stepcil 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.

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

Kiedy nie przyjmować leku Stepcil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylostazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca;
- jeśli pacjent odczuwa uporczywy ból w klatce piersiowej, w stanie spoczynku, lub w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżył zawał lub operację serca;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości przypadki utraty przytomności spowodowane chorobą serca, lub inne ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- jeśli stwierdzono u pacjenta stany, mogące zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków, takie, jak:

- aktywny wrzód żołądka,
- udar przebyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy,
- problemy z oczami u pacjentów z cukrzycą,
- zaburzenia ciśnienia krwi niekontrolowane w wystarczającym stopniu;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką lub umiarkowanego stopnia chorobę wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie kwas acetylosalicylowy i kłopidogrel, lub inne połączenie dwóch lub więcej leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia (w razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stepcil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma ciężkie zaburzenia serca lub zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma zaburzenia ciśnienia krwi.

Podczas przyjmowania leku Stepcil:

- jeśli pacjent będzie musiał poddać się operacji, w tym zabiegom stomatologicznym, powinien poinformować lekarza bądź stomatologa, o przyjmowaniu leku Stepcil;
- jeśli pacjent zaobserwuje u siebie zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub krwawień, należy odstawić lek i poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Stepcil **nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.**

Lek Stepcil 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 leków stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych mięśni i stawów, oraz o stosowaniu leków zmniejszających krzepliwość krwi.

Do leków takich należą:

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

Jeśli pacjent wymaga przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych powyżej leków jednocześnie z lekiem Stepcil, lekarz może zalecić wykonanie rutynowych badań krwi.

Niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Stepcil jeśli są stosowane z nim jednocześnie. Mogą albo zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Stepcil albo zmniejszać skuteczność jego działania. W taki sam sposób lek Stepcil może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Stepcil, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- erytromycynę, klarytromycynę lub ryfampicynę (antybiotyki);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- inhibitory proteazy (leki przeciwwirusowe);
- omeprazol (lek stosowany w nadmiernym wydzielaniu kwasu solnego w żołądku);
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia oraz bóli w klatce piersiowej);
- cisaprid (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka);
- lowastatynę, symwastatynę lub atorwastatynę (leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu

cholesterolu);

- halofantrynę (lek stosowany w leczeniu malarii);
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- alkaloidy sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny, np. ergotamina, dihydrergotamina);
- karbamazepinę lub fenytoinę (leki przeciwdrgawkowe);
- ziele dziurawca (lek roślinny).

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stepcil, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, ponieważ Stepcil może wykazywać dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi. Jeśli nastąpi nadmierne obniżenie ciśnienia krwi, może to powodować przyspieszone bicie 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 receptory angiotensyny II (np. walsartan, kandesartan);
- leki beta-adrenolityczne (np. labetalol, karwedilol).

W wielu przypadkach możliwe jest jednoczesne przyjmowanie wymienionych leków i leku Stepcil. Lekarz decyduje, które leki pacjent może przyjmować.

Stepcil z jedzeniem i pić

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

Ciąża i karmienie 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.

Leku Stepcil **NIE WOLNO** stosować w okresie ciąży.

NIE ZALECA SIĘ stosowania leku Stepcil w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stepcil może wywoływać zawroty głowy. W razie wystąpienia zawrotów głowy po przyjęciu leku, **NIE NALEŻY** prowadzić pojazdów, ani obsługiwać narzędzi lub maszyn. Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

3. Jak przyjmować lek Stepcil

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

Zalecana dawka leku to dwa razy na dobę po 1 tabletkę (100 mg) (jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem).

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Jednakże lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki wywierające wpływ na działanie leku Stepcil.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

Czasami korzyści ze stosowania leku Stepcil są odczuwalne w ciągu 4-12 tygodni leczenia. Po 3 miesiącach lekarz oceni postępy leczenia i może zalecić odstawienie cylostazolu jeśli skuteczność terapii będzie niewystarczająca.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stepcil

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent przyjął więcej tabletek leku Stepcil niż powinien, mogą wystąpić następujące objawy: silny ból głowy, biegunka, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia rytmu serca.

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

Pominięcie przyjęcia leku Stepcil

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Stepcil, nie należy się niepokoić. Należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta kolejna dawka i zastosować zalecaną dawkę, zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. **NIE WOLNO** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Stepcil

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Stepcil, ból w nogach może powrócić lub ulec nasileniu. Z tego powodu lek Stepcil może zostać odstawiony jedynie, w razie zaobserwowania przez pacjenta 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 razie wystąpienia działań niepożądanych wymienionych poniżej, pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Należy niezwłocznie odstawić lek, skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- reakcje uczuleniowe;
- udar;
- zawał serca;
- zaburzenia serca powodujące zadyszkę lub obrzęki w okolicach kostek;
- nieregularne bicie serca (występujące po raz pierwszy lub zaostrenie istniejącego);
- krwawienia;
- skłonność do występowania siniaków;
- ciężka choroba przebiegająca z występowaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach oraz narządach płciowych;
- zażółcenie skóry oraz białkówki oczu wywołane zaburzeniami wątroby oraz krwi (żółtaczka).

Należy także niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia gorączki lub bólu gardła. Konieczne może okazać się wykonanie badań krwi, a o dalszym leczeniu zdecyduje lekarz.

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Stepcil.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy;
- nieprawidłowe stolce;
- biegunka.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- przyspieszone bicie serca;
- kołatanie serca (palpitacje);
- ból w klatce piersiowej;
- zawroty głowy;
- ból gardła;
- katar (nieżyt nosa);
- ból brzucha;
- uczucie dyskomfortu w brzuchu (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 w wyglądzie skóry;
- świąd;
- plamiste wybroczyny na skórze;
- ogólne osłabienie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zawał serca;
- nieregularne bicie serca (występujące po raz pierwszy lub zaostrzenie istniejącego);
- zaburzenia serca powodujące zadyszkę lub obrzęki w okolicach kostek;
- zapalenie płuc;
- kaszel;
- dreszcze;
- nieoczekiwane krwawienia;
- skłonność do krwawień (np. z przewodu pokarmowego, oka lub mięśnia, krwotoki z nosa, obecność krwi w płwocinie lub w moczu);- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek;
- zawroty głowy podczas zmiany pozycji ciała na stojącą;
- omdlenia;
- niepokój;
- trudności w zasypianiu;
- koszmary senne;
- reakcje uczuleniowe;
- bóle lub poboiewania;
- cukrzyca i zwiększony poziom cukru we krwi;
- ból brzucha (zapalenie żołądka);
- złe samopoczucie.

U pacjentów z cukrzycą może występować zwiększone ryzyko krwawienia do wnętrza gałki ocznej.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

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

Działania niepożądane obserwowane podczas przyjmowania leku Stepcil, o nieznanym częstości występowania:

- zmiany ciśnienia krwi;
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi;

- trudności w oddychaniu;
- trudności w poruszaniu;
- gorączka;
- uderzenia gorąca;
- wyprysk oraz wysypki skórne;
- zmniejszona wrażliwość skóry na bodźce;
- cieknąca lub lepka wydzielina z oczu (zapalenie spojówek);
- szумы (dzwonienie) w uszach;
- zaburzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby;
- zmiany wyników badań laboratoryjnych moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Stepcil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Stepcil

- Substancją czynną leku jest cylostazol. Jedna tabletkę zawiera 100 mg cylostazolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza wapniowa, hypromeloza 5/6 cP i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Stepcil i co zawiera opakowanie

Lek Stepcil to biała, okrągła tabletkę z linią podziału z jednej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie leku to 56, 100, 112 lub 120 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Noucor Health, S.A.
Avda. Camí Reial 51-57
Palau-Solità i Plegamans
08184 Barcelona, Hiszpania

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.10.2022