

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Decilosal (Dilsatan)**

**100 mg, tabletki**

*Cilostazolium*

Decilosal i Dilsatan są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 dalszych 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 nich lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Decilosal i w jakim celu się go stosuje**

Lek Decilosal zawiera substancję czynną cylostazol, który należy do grupy leków o nazwie inhibitory fosfodiesterazy typu 3.

Do jego różnych działań należy rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych i osłabienie procesu krzepnięcia (zlepiania się) niektórych krwinek zwanych płytkami krwi wewnątrz naczyń krwionośnych.

Lek Decilosal przepisywany jest w celu leczenia chromania przestankowego. Chromanie przestankowe charakteryzuje się bólem typu skurczowego w kończynach dolnych, występującym podczas chodzenia i spowodowanym niedostatecznym dopływem krwi do nóg. Dzięki poprawie krążenia krwi w nogach lek Decilosal może zwiększyć odległość, jaką pacjent jest w stanie przejść bez bólu. Stosowanie leku Decilosal zaleca się wyłącznie pacjentom, u których modyfikacja stylu życia (np. zaprzestanie palenia tytoniu i zwiększenie intensywności ćwiczeń) i inne odpowiednie metody leczenia nie złagodziły objawów choroby w wystarczającym stopniu. Ważne, aby w trakcie stosowania leku Decilosal pacjent nadal stosował wprowadzone modyfikacje stylu życia.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decilosal**

#### **Kiedy nie stosować leku Decilosal**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylostazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli pacjent odczuwa podczas spoczynku utrzymujący się ból w klatce piersiowej lub w poprzednich 6 miesiącach przeżył zawał mięśnia sercowego albo operację serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały epizody utraty przytomności z powodu choroby serca lub jakiegokolwiek ciężkie zaburzenia czynności serca;

- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia, które zwiększają ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków, takie jak:
  - czynna choroba wrzodowa żołądka
  - udar przebyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy
  - choroba oczu w przebiegu cukrzycy
  - niedostatecznie kontrolowane ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek albo chorobę wątroby o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim;
- jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy z kłopidogrelem lub jakiekolwiek połączenie dwóch lub więcej leków, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (w razie wątpliwości należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Decilosal należy omówić to z lekarzem.

Pacjent powinien być pewny, że lekarz wie o występowaniu u pacjenta:

- ciężkich chorób serca lub jakichkolwiek zaburzeń rytmu serca;
- zaburzeń ciśnienia krwi.

W trakcie stosowania leku Decilosal należy:

- powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Decilosal, jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu, również zabiegowi usunięcia zęba;
- odstawić lek Decilosal i powiadomić o tym lekarza, jeśli u pacjenta łatwo powstają siniaki lub występuje krwawienie.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Decilosal nie jest odpowiednim lekiem do stosowania u dzieci.

### **Lek Decilosal a inne leki**

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

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane zazwyczaj w leczeniu bólu i (lub) zapalenia mięśni i stawów lub leki zmniejszające proces krzepnięcia krwi.

Dotyczy to następujących leków:

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

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków jednocześnie z cylostazolem, lekarz może zalecić wykonanie pewnych rutynowych badań krwi.

Niektóre jednocześnie stosowane leki i Decilosal mogą wzajemnie zaburzać swoje działanie. Mogą np. nasilać działania niepożądane lub zmniejszać skuteczność. Przed rozpoczęciem stosowania leku Decilosal należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- erytromycyna, klarytromycyna lub ryfampicina (antybiotyki)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- inhibitory proteazy (leki przeciwwirusowe);
- omeprazol (lek zmniejszający nadmierną ilość kwasu solnego w żołądku);
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub bólu w klatce piersiowej);
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach żołądkowych);
- lowastatyna, symwastatyna lub atorwastatyna (leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii);
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych);

- alkaloidy sporyszu (tj. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migreny);
- karbamazepina lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca (lek roślinny).

W razie wątpliwości dotyczących stosowania wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Decilosal należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki w celu leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego, gdyż lek Decilosal może spowodować dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi. Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może wywołać przyspieszoną czynność serca.

Do leków tych należą:

- leki moczopędne (tj. hydrochlorotiazyd, furosemid);
- antagoniści kanałów wapniowych (tj. werapamil, amlodypina);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (tj. kaptopryl, lizynopryl);
- antagoniści receptora angiotensyny II (tj. walsartan, kandesartan);
- leki beta-adrenolityczne (tj. labetalol, karwedilol).

Możliwe jest przyjmowanie wymienionych leków razem z lekiem Decilosal, ale decyzja o tym, czy leczenie takie jest dla pacjenta wskazane, należy do lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

**NIE ZALECA SIĘ** stosowania leku Decilosal w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Decilosal może spowodować zawroty głowy. Jeśli po zastosowaniu leku pacjent odczuwa zawroty głowy, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. **NIE NALEŻY** w takim wypadku prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

## **3. Jak stosować lek Decilosal**

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zalecana dawka wynosi 100 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dawki tej nie trzeba zmieniać dla pacjentów w podeszłym wieku. Jednak lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Decilosal.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.
- Tabletki należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem i kolacją. Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Korzystne działanie leku Decilosal może być odczuwalne w ciągu 4-12 tygodni leczenia. Po 3 miesiącach stosowania tego leku lekarz oceni postęp terapii i w razie niedostatecznych wyników może zalecić przerwanie przyjmowania leku Decilosal.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Decilosal**

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent przyjął więcej tabletek leku Decilosal 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 szpitala. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania, aby wiadomo było, jaki lek został przyjęty.**

#### **Pominięcie przyjęcia leku Decilosal**

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. **NIE WOLNO** przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Decilosal**

Przerwanie stosowania leku Decilosal może spowodować nawrót lub nasilenie bólu nóg. Dlatego lek Decilosal można odstawić tylko w razie wystąpienia działań niepożądanych, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej (patrz punkt 4) lub na polecenie lekarza.

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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, może być konieczna pilna pomoc lekarska. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Decilosal i zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.**

- reakcje alergiczne
- udar
- zawał mięśnia sercowego
- zaburzenia czynności serca, które powodują duszność lub obrzęk kostek
- nieregularna czynność serca (występująca po raz pierwszy lub nasilenie istniejących zaburzeń)
- zauważalne krwawienie
- łatwe powstawanie siniaków
- ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych
- zażółcenie skóry i białkówek oczu na skutek zaburzeń wątroby lub krwi (żółtaczka).

Należy również niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu gorączki lub bólu gardła. Może być konieczne wykonanie pewnych badań krwi przed wznowieniem leczenia.

**Podczas stosowania leku Decilosal zgłaszano następujące działania niepożądane. Ich wystąpienie należy zgłosić lekarzowi tak szybko, jak to możliwe:**

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nieprawidłowe stolce
- biegunka

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- szybka czynność serca
- kołatanie serca (palpitacje)
- ból w klatce piersiowej
- zawroty głowy
- ból gardła
- katar (nieżyt nosa)
- ból brzucha
- odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (niestrawność)
- nudności lub wymioty
- utrata apetytu (jadłowstręt)

- nadmierne odbijanie się lub gazy (wzdęcia)
- obrzęk okolic kostek, stóp lub twarzy
- wysypka lub zmiana wyglądu skóry
- świąd skóry
- plamiste krwawienie w obrębie skóry
- ogólne osłabienie

**Niezbyt często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zawał mięśnia sercowego
- nieregularna czynność serca (występująca po raz pierwszy lub nasilenie istniejących zaburzeń)
- zaburzenia czynności serca, które powodują duszność lub obrzęk 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 krwinek czerwonych
- zawroty głowy podczas wstawania
- omdlenie
- niepokój
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- reakcja alergiczna
- bóle, również uporczywe
- cukrzyca i zwiększenie stężenia cukru we krwi
- ból żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- złe samopoczucie

U pacjentów z cukrzycą może być większe ryzyko krwawienia do gałki ocznej.

**Rzadko** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

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

**Częstość nieznaną** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi
- trudności w oddychaniu
- trudności w poruszaniu się
- gorączka
- uderzenia gorąca
- wyprysk i inne wykwity na skórze
- zmniejszona wrażliwość skóry na dotyk
- rzadka lub lepka wydzielina z oczu (zapalenie spojówek)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- zaburzenia czynności wątroby, 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, 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.: + 48 (22) 49 21 301  
faks: + 48 (22) 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Decilosal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Decilosal

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

### Jak wygląda Decilosal i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Decilosal są białe, okrągłe, z linią podziału po jednej stronie, o średnicy około 8 mm. Lek dostępny jest w blisterach PVC/Aluminium, zawierających 28, 56 lub 84 tabletki, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Lublana  
Słowenia

### Wytwórca:

Noucor Health, S.A.  
Avinguda Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)  
Hiszpania

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy

Galenicum Health, S.L.U  
Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Hiszpania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Lublana, Słowenia

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/13/3380/006

LT/1/13/3380/003

LT/1/13/3380/001

LT/1/13/3380/008

**Nr pozwolenia na import równoległy: 308/16**

**Data zatwierdzenia ulotki: 21.05.2026**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]