

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CILOZEK, 100 mg, tabletki *Cilostazol*

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

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

Cilozek należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 3. Działanie leku obejmuje rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych oraz zmniejszenie wewnątrz naczyń krwionośnych procesu krzepnięcia (zlepiania się) niektórych krwinek zwanych płytkami krwi.

Lek Cilozek został przepisany w leczeniu choroby zwanej "chromaniem przestankowym". Chromanie przestankowe objawia się występowaniem bolesnych kurczów nóg podczas chodzenia i jest spowodowane niewystarczającym zaopatrzeniem nóg w krew. Lek Cilozek pozwala zwiększyć odległość jaką pacjent może pokonać bez bólu, dzięki poprawie krążenia krwi w nogach. Cilostazol jest zalecany tylko tym pacjentom, u których zmiana dotychczasowego stylu życia (jak zaprzestanie palenia i zwiększenie aktywności fizycznej) oraz inne metody leczenia nie przyniosły ograniczenia występujących objawów w wystarczającym stopniu. Ważne, aby w trakcie stosowania leku Cilostazol pacjent nadal stosował wprowadzone zmiany stylu życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cilozek

Kiedy nie przyjmować leku Cilozek

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cilostazol 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 przyjmuje jednocześnie kwas acetylosalicylowy i kłopidogrel, lub 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 ciężką lub umiarkowanego stopnia chorobę wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy poinformować lekarza, jeśli:

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

Podczas przyjmowania leku Cilozek:

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

Cilozek 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, rivaroksaban, apiksaban oraz heparyny drobnocząsteczkowe).

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

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

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

- erytromycynę, klarytromycynę lub ryfampicynę (antybiotyki),
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- 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),
- lowastatyna, symwastatyna lub atorwastatyna (leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu),
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii),
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych),
- alkaloidy sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny, np. ergotamina, dihydrergotamina),

- karbamazepina lub fenytoina (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 Cilozek, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, ponieważ Cilozek może wykazywać dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi. Jeśli ciśnienie krwi spada zbyt nisko, 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 betaadrenolityczne (np. labetalol, karwedilol).

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

Cilozek z jedzeniem i pić

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

NIE ZALECA SIĘ stosowania leku Cilozek w okresie karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Cilozek 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 Cilozek

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

Zalecana dawka leku to jedna tabletka po 100 mg, dwukrotnie w ciągu doby (przyjmowana jako jedna tabletka rano i jedna 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 Cilozek. Lek należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem oraz 30 minut przed wieczornym posiłkiem. Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Czasami korzyści ze stosowania leku Cilozek są odczuwalne w ciągu 4-12 tygodni leczenia. Po 3 miesiącach lekarz oceni postępy leczenia i może zalecić odstawienie cilostazolu jeśli efekty leczenia okażą się niewystarczające.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Cilozek nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cilozek

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent przyjął więcej tabletek leku Cilozek 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 Cilozek

W przypadku pominięcia zastosowania leku Cilozek, 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 Cilozek

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Cilozek, ból w nogach może powrócić lub ulec nasileniu. Z tego powodu lek Cilozek może zostać odstawiony jedynie, w razie 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.

Częstość występowania działań niepożądanych definiowana jest następująco:

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

Bardzo rzadko: występuje rzadziej niż u 1 spośród 10 000 pacjentów

Częstość nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

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 szpitala:

- 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 Cilozek. 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 czerwonych krwinek,
- zaburzenia czynności nerek.

Działania niepożądane obserwowane podczas przyjmowania leku Cilozek, 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,
- zapchany nos, zapalenie spojówek,
- szumy (dzwonienie) w uszach,
- zaburzenia 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Cilozek

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 szczególnych środków ostrożności 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 lek Cilozek

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

Jak wygląda lek Cilozek i co zawiera opakowanie

Lek Cilozek, 100 mg tabletki ma postać białych lub prawie białych tabletek, okrągłych, płaskich tabletek z napisem „100” po jednej stronie.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 30, 60, 98 tabletek pakowanych w blistry PVC/PVDC/Aluminium. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Cilozek
Polska	Cilozek
Czechy	Cilozek
Słowacja	Cilozek 100 mg tablety
Węgry	Cilozek 100 mg tableta
Hiszpania	Cilostazol MYLAN 100 mg comprimidos EFG
Grecja	INCLAUD 100 mg δισκία
Rumunia	VELYN 100 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2018