

## Příbalová informace: Informace pro uživatele

Noclaud 100 mg tablety

cilostazolium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Noclaud a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noclaud užívat
3. Jak se přípravek Noclaud užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Noclaud uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Noclaud a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Noclaud (cilostazol) patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 3.

Má několik účinků, mezi které patří rozšíření některých krevních cév a snížení koagulačního účinku (shlukování) krevních elementů nazývaných krevní destičky v cévách.

Přípravek Noclaud Vám byl předepsán k léčbě „intermitentní klaudikace“. Intermitentní klaudikace je křečovitá bolest v dolních končetinách při chůzi, způsobená nedostatečným krevním zásobením dolních končetin. Přípravek Noclaud může prodloužit vzdálenost, kterou ujdete bez bolesti, neboť zlepšuje krevní oběh v dolních končetinách. Cilostazol se doporučuje pouze pacientům, u nichž po úpravě životního stylu (včetně skončení s kouřením a častějšího cvičení) a po dalších vhodných zásazích nedošlo k uspokojivému zlepšení příznaků onemocnění. Je důležité, abyste během užívání cilostazolu i nadále pokračoval(a) v provedených úpravách svého životního stylu.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noclaud užívat

#### Neužívejte přípravek Noclaud

- jestliže jste alergický(á) na cilostazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte srdečním selháním;
- jestliže máte v klidu přetrvávající bolest na hrudi nebo jste měl(a) infarkt (srdeční příhodu) nebo jste se v posledních šesti měsících podrobil(a) chirurgickému zákroku na srdci;
- jestliže jste někdy měl(a) nebo míváte poruchy vědomí způsobené onemocněním srdce nebo jakoukoli závažnější poruchou srdeční činnosti;

- jestliže je Vám známo, že máte onemocnění zvyšující riziko krvácení nebo tvorbu modřin, jako je například:
  - aktivní žaludeční vřed(y)
  - cévní mozková příhoda v posledních šesti měsících
  - problémy s očima při diabetu (cukrovce)
  - jestliže nemáte správně kompenzovaný krevní tlak;
- jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou a klopidogrel, nebo jakoukoliv kombinaci dvou nebo více léků, které mohou zvýšit riziko krvácení [nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka];
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo středně závažné či závažné onemocnění jater;
- jestliže jste těhotná.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Noclaud se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné problémy se srdcem nebo jakékoli problémy se srdeční činností
- jestliže máte problémy s krevním tlakem

Během léčby přípravkem Noclaud zajistěte:

- jestliže potřebujete podstoupit chirurgický zákrok, včetně vytržení zubů, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte přípravek Noclaud
- jestliže se Vám snadno tvoří modřiny nebo snadno krvácíte, přestaňte užívat přípravek Noclaud a informujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Noclaud není vhodný pro děti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Noclaud**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, obzvláště pokud užíváte léky, které se obvykle používají k léčbě bolesti a/nebo zánětlivých onemocnění svalů nebo kloubů, nebo jestliže užíváte léky ke snížení srážlivosti krve.

Mezi tyto léky patří:

- kyselina acetylsalicylová,
- klopidogrel,
- antikoagulancia (např. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban nebo hepariny s nízkou molekulární hmotností).

Jestliže užíváte takové léky spolu s přípravkem Noclaud, Váš lékař Vám může provést některá běžná vyšetření krve.

Některé léky mohou při užívání spolu s přípravkem Noclaud ovlivňovat jeho účinek. Mohou zvyšovat nežádoucí účinky přípravku Noclaud nebo způsobit, že přípravek Noclaud bude méně účinný. Přípravek Noclaud může mít stejný vliv na jiné léky. Než začnete přípravek Noclaud užívat, informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- erythromycin, klarithromycin nebo rifampicin (antibiotika)
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- omeprazol (k léčbě překyselení žaludku)
- diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi)
- cisaprid (k léčbě poruch žaludku)
- lovastatin, simvastatin nebo atorvastatin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi)
- halofantrin (k léčbě malárie)
- pimozid (k léčbě duševních onemocnění)

- námelové deriváty (k léčbě migrény, např. ergotamin, dihydroergotamin)
- karbamazepin nebo fenytoin (k léčbě křečí)
- třezalku tečkovanou (bylinné léky)

Jestliže si nejste jistý(á), zda to platí pro léky, které užíváte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Než začnete užívat přípravek Noclaud, informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože přípravek Noclaud může způsobit další pokles krevního tlaku. Jestliže Váš krevní tlak příliš poklesne, může se Vám zrychlit srdeční tep. Mezi tyto léky patří:

- diuretika (např. hydrochlorothiazid, furosemid)
- blokátory kalciových kanálů (např. verapamil, amlodipin)
- ACE inhibitory (např. kaptopril, lisinopril)
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (např. valsartan, kandesartan)
- beta-blokátory (např. labetalol, karvedilol);

Užívání výše zmíněných léků spolu s přípravkem Noclaud pro Vás může být i nadále vhodné; Váš lékař rozhodne, která možnost se pro Vás hodí.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Noclaud se **NESMÍ** užívat v těhotenství.

Podávání přípravku Noclaud kojícím matkám se **NEDOPORUČUJE**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Noclaud může způsobovat závratě. Jestliže máte po užití přípravku Noclaud závratě, **NEŘÍDTE** dopravní prostředky a nepoužívejte žádné nástroje či stroje. Informujte svého lékaře nebo lékárníka.

## **3. Jak se přípravek Noclaud užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku je 2x100 mg (jedna 100mg tableta dvakrát denně /ráno a večer/). U starších lidí není potřeba tuto dávku měnit. Váš lékař Vám však může předepsat nižší dávku, jestliže užíváte jiné léky, které mohou ovlivňovat účinek přípravku Noclaud.
- Přípravek Noclaud se užívá 30 minut před snídaní a večeří. Tablety vždy zapíjejte vodou.

Někdy může být příznivý vliv užívání přípravku Noclaud pocíťován za 4-12 týdnů léčby.

Váš lékař po 3 měsících léčby posoudí, zda došlo ke zlepšení, a jestliže je účinek léčby nedostatečný, může Vám doporučit ukončit léčbu cilostazolem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Noclaud není vhodný pro děti.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Noclaud, než jste měl(a)**

Jestliže jste z jakéhokoli důvodu užil(a) více tablet přípravku Noclaud, než jste měl(a), můžete mít známky a příznaky, jako jsou silné bolesti hlavy, průjem, pokles krevního tlaku a nepravidelnosti srdečního tepu.

Jestliže jste užil(a) více tablet, než je předepsaná dávka, ihned vyhledejte svého lékaře nebo místní nemocnici. Nezapomeňte s sebou vzít balení přípravku, aby bylo jasné, jaké léky jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Noclaud**

Jestliže jste vynechal(a) dávku, užijte následující dávku v obvyklou dobu a dále normálně pokračujte v užívání. **NEZDVOJNÁSOBUJTE** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Noclaud**

Jestliže přestanete přípravek Noclaud užívat, bolest v dolních končetinách se může vrátit nebo zhoršit. Proto přestaňte užívat přípravek Noclaud pouze v případě, že si všimnete nežádoucích účinků, které vyžadují neodkladné lékařské ošetření (viz bod 4), nebo pokud Vám to doporučí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, můžete potřebovat neodkladné lékařské ošetření. Přestaňte užívat přípravek Noclaud a ihned vyhledejte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

- cévní mozková příhoda
- srdeční příhoda
- problémy se srdcem, které mohou způsobovat dušnost nebo otoky kotníků
- nepravidelný srdeční tep (nový výskyt nebo zhoršení)
- nápadné krvácení
- snadná tvorba modřin
- vážné onemocnění s výskytem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a na genitáliích
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma, způsobené problémy s játry nebo s krví (žloutenka)

Také okamžitě informujte svého lékaře, jestliže máte horečku nebo Vás bolí v krku. Možná bude potřeba, aby Vám byly provedeny krevní testy, a Váš lékař rozhodne o další léčbě.

**Byly hlášeny následující nežádoucí účinky cilostazolu. V následujících případech informujte co nejdříve svého lékaře:**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- abnormální stolice
- průjem

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rychlý srdeční tep
- bušení srdce (palpitace)
- bolesti na hrudi
- závratě
- bolest v krku
- rýma (rinitida)
- bolesti břicha
- nepříjemné pocity v břiše (zažívací potíže)
- nevolnost (pocit na zvracení či zvracení)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nadměrné říhání či plynatost (větry)
- otok kotníků, nohou nebo obličeje

- vyrážka nebo změny vzhledu kůže
- svědění kůže
- krvácivé skvrny na kůži
- celková slabost

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infarkt (srdeční příhoda)
- nepravidelný srdeční tep (nový výskyt nebo zhoršení)
- problémy se srdcem, které mohou způsobovat dušnost nebo otoky kotníků
- zánět plic
- kašel
- zimnice
- neočekávané krvácení
- tendence ke krvácení (např. do žaludku, očí, svalů, z nosu, krev ve slinách nebo v moči)
- pokles počtu červených krvinek v krvi
- závrať po postavení
- omdlávání
- úzkost
- potíže se spánkem
- neobvyklé sny
- alergická reakce
- bolesti svalů
- diabetes (cukrovka) a zvýšení hladiny cukru v krvi
- bolesti žaludku (gastritida)
- malátnost

U pacientů s diabetem může být riziko krvácení do očí vyšší.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- tendence k delšímu krvácení než obvykle
- zvýšení počtu krevních destiček v krvi
- problémy s ledvinami

Během užívání cilostazolu byly hlášeny následující nežádoucí účinky, **není však známo**, jak často se vyskytují (z dostupných údajů nelze určit):

- změny krevního tlaku
- pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček v krvi
- dechové potíže
- pohybové potíže
- horečka
- návaly horka
- ekzém a jiné kožní vyrážky
- snížená citlivost kůže
- slzení nebo výtok z očí (zánět spojivek)
- zvonění v uších (tinnitus)
- problémy s játry včetně zánětu jater (hepatitidy)
- změny moči

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Noclaud uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení kvality (např. změny barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Noclaud obsahuje

- Léčivou látkou je cilostazol. Jedna tableta obsahuje cilostazolium 100 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystická celulóza, kukuřičný škrob, vápenatá sůl karmelosy, hypromelosa 2910 a magnesium-stearát.

### Jak přípravek Noclaud vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled: bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, bez zápachu nebo téměř bez zápachu, se stylizovaným vyraženým E a kódem 602 na jedné straně a bez znaku na druhé straně.

Balení: 28 (2x14), 56 (4x14) nebo 98 (7x14) tablet v PVC/PVdC/Al blistrech, v krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

Výrobce:

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko                      Noclud 100 mg tableta

Česká republika            Noclud

Lotyšsko                      Sollazon 100 mg tabletes

Litva                            Sollazon 100 mg tabletes

Polsko                         Noclud

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 3. 2022**