

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Cilostazol STADA a k čemu se používá

Cilostazol STADA patří do skupiny léků 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 Cilostazol STADA Vám byl předepsán k léčbě „intermitentní klaudikace“. Intermitentní klaudikace je křečovitá bolest v dolních končetinách při chůzi, způsobená nedostatečným krevním zásobením dolních končetin. Přípravek Cilostazol STADA 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 Cilostazol STADA užívat

Neužívejte přípravek Cilostazol STADA:

- jestliže jste alergický(á) na cilostazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte srdeční selhání.
- jestliže máte v klidu přetrvávající bolest na hrudi nebo jste měl(a) infarkt (srdeční záchvat) nebo jste se podrobil(a) chirurgickému zákroku na srdci v posledních šesti měsících.
- 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 tvorby 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 jak kyselinu acetylsalicylovou, tak i klopidogrel nebo jakoukoli 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 užitím přípravku Cilostazol STADA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete užívat přípravek Cilostazol STADA, informujte svého lékaře:

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

Během léčby přípravkem Cilostazol STADA zajistěte, že

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

Další léčivé přípravky a přípravek Cilostazol STADA

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

Konkrétně informujte svého lékaře, jestliže 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 Cilostazol STADA, lékař Vám může provést některá běžná vyšetření krve.

Některé léčivé přípravky mohou při užívání spolu s přípravkem Cilostazol STADA ovlivňovat jeho účinek. Mohou buď zvyšovat nežádoucí účinky přípravku Cilostazol STADA, nebo způsobit, že přípravek Cilostazol STADA bude méně účinný. Přípravek Cilostazol STADA může mít tentýž vliv na jiné léčivé přípravky. Než začnete užívat přípravek Cilostazol STADA, 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)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (bylinné přípravky).

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

Než začnete užívat přípravek Cilostazol STADA, informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože přípravek Cilostazol STADA může způsobit další pokles krevního tlaku. Jestliže Váš krevní tlak příliš poklesne, může se Vám zrychlit srdeční tep. Mezi tyto léčivé přípravky 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 uvedených léčivých přípravků spolu s přípravkem Cilostazol STADA pro Vás může být i nadále vhodné. Váš lékař rozhodne, která možnost se pro Vás hodí.

Přípravek Cilostazol STADA s jídlem a pitím

Tablety přípravku Cilostazol STADA se užívají 30 minut před snídaní a večeří.

Tablety vždy zapíjejte vodou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Cilostazol STADA **NESMÍ** být v těhotenství podáván.

Podávání přípravku Cilostazol STADA kojícím matkám se **NEDOPORUČUJE**.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Cilostazol STADA užívá

- Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Doporučená dávka přípravku je jedna 100mg tableta dvakrát denně (ráno a večer). U starších pacientů není potřeba tuto dávku měnit. Váš lékař Vám však může předepsat nižší dávku, jestliže užíváte jiné léky, které mohou mít účinek na přípravek Cilostazol STADA.
- Tablety přípravku Cilostazol STADA se užívají 30 minut před snídaní a večeří. Tablety vždy zapíjejte vodou.

Někdy může být příznivý vliv užívání přípravku Cilostazol STADA pociťován 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 léčbu cilostazolem ukončit.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Cilostazol STADA není vhodný pro podávání dětem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cilostazol STADA, než jste měl(a)

Jestliže jste z jakéhokoli důvodu užil(a) více tablet přípravku Cilostazol STADA, než jste měl(a), můžete mít známky a příznaky, jako jsou silná bolest hlavy, průjem, pokles krevního tlaku a nepravidelnosti srdeční činnosti.

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 Cilostazol STADA

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cilostazol STADA

Jestliže přestanete užívat přípravek Cilostazol STADA, bolest v dolních končetinách se může vrátit nebo zhoršit. Proto přestaňte užívat přípravek Cilostazol STADA 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 Cilostazol STADA a neprodleně vyhledejte lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

- cévní mozková příhoda
 - srdeční záchvat
 - problémy se srdcem, které mohou způsobovat dušnost nebo otoky kotníků
 - nepravidelný srdeční tep (nový výskyt nebo zhoršení)
 - nápadné krvácení
 - snadná tvorba modřin
 - závažné 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 máte okamžitě informovat svého lékaře, jestliže máte horečku nebo Vás bolí v krku. Možná bude potřeba, aby Vám byly provedeny krevní testy. Váš lékař rozhodne o další léčbě.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky přípravku Cilostazol STADA. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, informujte ihned 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)
- bolest na hrudi
- závratě
- bolest v krku
- rýma (rinitida)
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v oblasti břicha (zažívací potíže)

- nevolnost (pocit na zvracení) nebo 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 záchvat)
- 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 moči)
- snížení počtu červených krvinek v krvi
- závrať po postavení
- mdloby
- úzkost
- potíže se spánkem
- neobvyklé sny
- alergická reakce
- bolesti
- diabetes (cukrovka) a zvýšení hladiny cukru v krvi
- bolest žaludku (gastritida)
- malátnost

U pacientů, kteří mají diabetes (cukrovku), může být riziko krvácení do očí vyšší.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

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

Během užívání přípravku Cilostazol STADA byly hlášeny následující nežádoucí účinky, není však známo, jak často se vyskytují:

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

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

5. Jak přípravek Cilosatzol STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti. Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

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 Cilostazol STADA obsahuje

Léčivou látkou je cilostazol. Jedna tableta obsahuje cilostazol 100 mg. Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, vápenatá sůl karmelosy, hypromelosa 2506/5 a magnesium-stearát.

Jak přípravek Cilostazol STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta přípravku Cilostazol STADA je bílá až téměř bílá, kulatá s plochým povrchem, s vyraženým „100“ na jedné straně.

Přípravek je dodáván v baleních obsahujících 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tablet balených v PVC/PVDC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Polsko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel

Německo

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

Bulharsko	Cilostazole Stada 50/100 mg tablets
Česká republika	Cilostazol Stada
Estonsko	Cilostad
Německo	Cilostazol AL 100 mg Tabletten
Slovenská republika	Cilostazol Stada 100 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 4. 2020