

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Cilostazol STADA, 100 mg tabletid** Tsilostasool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cilostazol STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cilostazol STADA kasutamist
3. Kuidas Cilostazol STADA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cilostazol STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cilostazol STADA ja milleks seda kasutatakse**

Cilostazol STADA kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi 3.tüüpi inhibiitoriteks. Ravimil on mitu toimet, sh teatud veresoonte laiendamine ja teatud vererakkude (vereliistakud) hüübimisvõime (kokkukleepumine) vähendamine veresoontes.

Teile kirjutati Cilostazol STADA välja „vahelduva lonkamise“ raviks. Vahelduv lonkamine on krambitaoline valu sääremarjades, mida tunnete kõndides ja mida põhjustab jalgade puudulik verevarustus. Cilostazol STADA võib pikendada distantsi, mida saate valutult kõndida, kuna ta parandab teie jalgade vereringet. Tsilostasooli soovitatakse ainult neile patsientidele, kelle sümptomid ei ole piisavalt paranenud pärast elustiili muutuste (nagu suitsetamisest loobumine ja füüsilise aktiivsuse suurendamine) teostamist ja teisi asjakohaseid sekkumisi. On oluline, et tsilostasooli kasutamise ajal peaksite kinni nendest muutustest, mida olete oma elustiilis teinud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cilostazol STADA kasutamist**

##### **Ärge võtke Cilostazol STADA't:**

- kui olete tsilostasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on südamepuudulikkus.
- kui teil esineb püsiv valu rinna piirkonnas rahuolekus või teil on esinenud südameinfarkt või teile on viimase kuue kuu jooksul tehtud südameoperatsioon.
- kui teil esinevad käesolevalt või on varem esinenud südamehaigusest tingitud teadvusekaotused või mõni raske südamerütmi häire.
- kui teate, et teil esineb seisund, mis suurendab verejooksude või verevalumite tekke riski, näiteks:
  - äge(dad) maohaavand(id).
  - insult viimase kuue kuu jooksul.
  - probleemid silmadega seoses suhkurtõvega.
- kui teie vererõhk ei allu hästi ravile.
- kui te kasutate nii atsetüülsalitsüülhapet kui klopidogreeli või ükskõik missugust kombinatsiooni vähemalt kahest ravimist, mis võivad suurendada teil veritsusriski [kui te ei ole kindel, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga].
- kui teil esineb raske neeruhaigus või keskmise raskusega või raske maksahaigus.
- kui te olete rase.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cilostazol STADA võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Veenduge, et teie arst teab sellest:

- kui teil on raske südamehäire või ükskõik missugune südamerütmi häire.
- kui teil on vererõhu häired.

Cilostazol STADA-ravi ajal tehke kindlasti järgmist:

- kui teil on vaja teostada kirurgiline operatsioon, sh lasta hammas välja tõmmata, siis rääkige arstile või hambaarstile, et kasutate Cilostazol STADA't.
- kui te märkate endal verevalumite või veritsuste kerget tekkimist, siis lõpetage Cilostazol STADA kasutamine ning rääkige sellest arstile.

## **Muud ravimid ja Cilostazol STADA**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti peate teavitama oma arsti sellest, kui kasutate teatud ravimeid, millega tavaliselt ravitakse lihaste või liigeste valulikke ja/või põletikulisi seisundeid või kui võtate verehüübivust vähendavaid ravimeid.

Sellisteks ravimiteks on:

- atsetüülsalitsüülhape,
- klopidogreel,
- verehüübivuse vastased ravimid (nt varfariin, dabigatraan, rivaroksabaan, apiksabaan või madalmolekulaarsed hepariinid).

Kui te võtate selliseid ravimeid koos Cilostazol STADA'ga, võib arst teostada teil mõned rutiinsed vereuuringud.

Teatud ravimid võivad mõjutada Cilostazol STADA toimet, kui neid samaaegselt kasutada. Nad võivad kas suurendada Cilostazol STADA kõrvaltoimeid või vähendada Cilostazol STADA toimet. Cilostazol STADA võib sama teha teiste ravimitega. Enne kui alustate Cilostazol STADA kasutamist, rääkige arstile, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- erütromütsiin, klaritromütsiin või rifampitsiin (antibiootikumid),
- ketokonasool (seeninfektsioonide ravim),
- omeprasool (mao ülihappesuse ravim),
- diltiaseem (kõrge vererõhu või rindkerevalu ravim),
- tsisapriid (maohäirete ravim),
- lovastatiin, simvastatiin või atorvastatiin (vere kõrge kolesteroolitaseme ravimid),
- halofantriin (malaaria ravim),
- pimosiid (vaimuhaiguste ravim),
- tungaltera derivaadid (migreeni ravimid, nt ergotamiin, dihüdroergotamiin),
- karbamasepiin või fenütoiin (krambiravimid),
- naistepuna (taimne ravim).

Kui te ei ole kindel, kas see kehtib teie ravimite kohta, siis pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne kui alustate Cilostazol STADA võtmist, teavitage oma arsti sellest, kui te kasutate kõrge vererõhu ravimeid, kuna Cilostazol STADA võib avaldada täiendavat vererõhku langetavat toimet. Kui teie vererõhk langeb liiga madalale, võib see põhjustada kiirenenud südametegevust. Sellisteks ravimiteks on:

- vett väljutavad ravimid (nt hüdroklorotiasiid, furosemiid),
- kaltsiumikanali blokaatorid (nt verapamiil, amlodipiin),
- AKE inhibiitorid (nt kaptopriil, lisinopriil),
- angiotensiin II retseptori blokaatorid (nt valsartaan, kandesartaan),
- beetablokaatorid (nt labetalool, karvedilool).

Siiski võib teiega kõik korras olla, kui võtate ülal nimetatud ravimeid koos Cilostazol STADA'ga ning teie arst oskab otsustada, mis on teie jaoks sobiv.

### **Cilostazol STADA koos toidu ja joogiga**

Cilostazol STADA tablette tuleb võtta 30 minutit enne hommiku- ja õhtusööki.

Võtke tablette alati koos joogiveega.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Cilostazol STADA't **EI TOHI** kasutada raseduse ajal.

Imetavatel emadel **EI OLE SOOVITATAV** Cilostazol STADA't kasutada.

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Cilostazol STADA võib põhjustada pearinglust. Kui te tunnete pärast Cilostazol STADA tablettide võtmist pearinglust, siis **ÄRGE** juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid ning teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

## **3. Kuidas Cilostazol STADA't kasutada**

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Soovitatav annus on üks 100 mg tablett kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Seda annust ei ole vaja eakatel inimestel muuta. Siiski võib arst teile määrata väiksema annuse, kui kasutate teisi ravimeid, mis võivad mõjustada Cilostazol STADA toimet.
- Cilostazol STADA tablette tuleb võtta 30 minutit enne hommiku- ja õhtusööki. Võtke tablette alati koos joogiveega.

Vahel võib Cilostazol STADA kasutamisest tulenevat enesetunde paranemist märgata ravi 4...12 nädala jooksul. Arst hindab teie paranemist pärast 3-kuulist ravi ning kui ravitoime on puudulik, võib ta soovitada tsilostasooli kasutamine lõpetada.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Cilostazol STADA ei sobi lastele.

### **Kui te võtate Cilostazol STADA't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete mingil põhjusel võtnud rohkem Cilostazol STADA tablette kui vajalik, võivad teil tekkida sellised sümptomid, nagu tugev peavalu, kõhulahtisus, vererõhu langus ja südamelöökide ebaregulaarsus.

**Kui te olete võtnud rohkem tablette kui arsti poolt määratud annus, siis pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähimasse haiglasse. Ärge unustage pakendit kaasa võtta, et oleks selge, mis ravimit olete võtnud.**

### **Kui te unustate Cilostazol STADA't võtta**

Kui te olete unustanud annuse võtta, siis ärge muretsege ja võtke oma annus järgmiseks annuseks ettenähtud ajal ning seejärel jätkake annustamist normaalsetel aegadel. **ÄRGE VÕTKE** kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Cilostazol STADA kasutamise**

Kui te lõpetate Cilostazol STADA kasutamise, võib valu teie jalgades taastuda või halveneda. Seega tohite Cilostazol STADA kasutamise lõpetada ainult siis, kui märkate endal kiiret meditsiinilist tähelepanu nõudvaid kõrvaltoimeid (vt lõik 4) või kui arst on seda soovitanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, võite te vajada kiiret meditsiinilist abi. Lõpetage Cilostazol STADA kasutamine ning pöörduge otsekohe arsti poole või minge lähimasse haiglasse.**

- insult
- südameinfarkt
- südamehäired, mis võivad põhjustada õhupuudust ja pahklupiirkonna turset
- ebaregulaarne südamerütm (äsja tekkinud või halvenenud)
- märgatav veritsus
- verevalumite kerge teke
- raske haigus, millega kaasnevad villid nahal, suus, silmades ja suguelunditel
- naha või silmavalgete kollasus, mida põhjustavad maksa või vere häired (kollatõbi).

Samuti peate otsekohe rääkima arstile, kui teil esineb palavik või kurguvalu. Teil võib vajalikuks osutuda mõnede vereuringute teostamine ja arst otsustab teie edasise ravi üle.

**Cilostazol STADA'l on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid. Te peate nende esinemisest rääkima arstile niipea kui võimalik:**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- peavalu
- ebanormaalne väljaheide
- kõhulahtisus.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- kiire südametegevus
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- valu rinna piirkonnas
- pearinglus
- kurguvalu
- nohu
- kõhuvalu
- ebamugavustunne kõhus (seedehäire)
- iiveldus või oksendamine
- isutus
- kõhupuhitus
- pahkluude, labajalgade või näo turse
- nahalööve või naha muutused
- nahasügelus
- laiguti naha veritsemine
- üldine nõrkus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- südameatakk
- südamerütmi häire (äsja tekkinud või halvenemine)
- südamehäired, mis võivad põhjustada hingeldust või pahklupiirkonna turset
- kopsupõletik
- köha
- külmavärinad
- ootamatu veritsus
- kalduvus veritsustele (nt maos, silmas või lihastes, ninaverejooks ja veri süljes või uriinis)
- vere punaliblede arvu vähenemine
- pearinglus püstitõusmisel

- minestus
- ärevus
- unehäired
- ebaharilikud unenäod
- allergiline reaktsioon
- valud
- suhkurtõbi ja vere glükoositaseme tõus
- maovalu (gastriit)
- halb enesetunne.

Suhkurtõvega inimestel võib esineda kõrgem silmaveritsuse risk.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- veritsusaja pikenemine
- vereliistakute arvu tõus veres
- neeruprobleemid.

**Cilostazol STADA kasutamise ajal on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid, kuid nende esinemissagedus on teadmata:**

- vererõhu muutused
- vere punaliblede, valgeliblede ja vereliistakute arvu vähenemine
- hingamisraskused
- liikumisraskused
- palavik
- kuumahood
- ekseem ja muud nahalööbed
- naha tundlikkuse vähenemine
- silmade vesisus või kleepumine (konjunktiviit)
- helin kõrvus (tinnitus)
- maksa häired, sh maksapõletik
- muutused uriinis.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Cilostazol STADA't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise tunnuseid.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Cilostazol STADA sisaldab**

- Toimeaine on tsilostasool. Üks tablett sisaldab 100 mg tsilostasooli.
- Teised koostisosad on maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarmelloos, hüpromelloos ja magneesiumstearaat.

**Kuidas Cilostazol STADA välja näeb ja pakendi sisu**

Cilostazol STADA 100 mg tablett on valge, tuhmvalge, ümmargune, lameda pinnaga, mille ühele küljele on graveeritud „100“.

Ravim on pakendites, mis sisaldavad 14, 20, 28, 30, 50, 56 või 98 tabletti PVC/PVDC alumiiniumblistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Tootjad:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poola

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**