

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cilostazol Win Medica 100 mg tabletid Tsilostasool

▼ **Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.**

Enne ravimi kasutamist 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 haigusnähtused 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 Win Medica ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cilostazol Win Medica kasutamist
3. Kuidas Cilostazol Win Medica't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cilostazol Win Medica't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cilostazol Win Medica ja milleks seda kasutatakse

Cilostazol Win Medica kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse fosfodiesteraasi 3. tüüpi inhibiitoriteks.

Sellel on mitu toimet, sealhulgas teatavate veresoonte laiendamine ja teatavate vererakkude (trombotsüütide) hüübimisvõime (kokkukleepumise) vähendamine veresoontes.

Teile on määratud Cilostazol Win Medica vahelduva lonkamise raviks. Vahelduv lonkamine on kõndimisel sääres tekkiv krampitaoline valu, mida põhjustab jalgade ebapiisav verevarustus. Cilostazol Win Medica võib pikendada valuta kõndimise kaugust, sest parandab teie jalgade vereringet. Tsilostasooli on soovitatav kasutada ainult patsientidel, kellel muudatused elustiilis (sealhulgas suitsetamisest loobumine ja kehalise aktiivsuse suurendamine) ja teised sobivad sekkumised ei ole vahelduva lonkamise sümptomeid piisavalt parandanud. Tähtis on jätkata muudatustega oma elustiilis ka tsilostasoolravi ajal.

2. Mida on vaja teada enne Cilostazol Win Medica kasutamist

Ärge kasutage Cilostazol Win Medica't

- kui olete tsilostasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on püsiv valu rindkeres puhkeolekus või teil on olnud viimase kuue kuu jooksul südameinfarkt või ükskõik milline südameoperatsioon;
- kui teil esineb praegu või on varem esinenud südmehaigusest põhjustatud teadvusekaotusi või raskeid südame rütmihäireid;

- kui teil on teadaolev seisund, mis suurendab teil veritsemiste või verevalumite tekkimise riski, näiteks:
 - aktiivne maohaavand või – haavandid;
 - insult viimase kuue kuu jooksul;
 - silmade häired seoses suhkurtõvega;
 - kui teie vererõhk ei allu hästi ravile.
- kui te kasutate atsetüülsalitsüülhapet koos klopidogreeliga või samaaegselt kaht või rohkemat ravimit, mis võivad teil suurendada verejooksude riski [kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga];
- kui teil on raske neeruhaigus või mõõdukas või raske maksahaigus;
- kui olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cilostazol Win Medica kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatage arstile:

- kui teil on raske südamehäire või häireid südame löögisageduses;
- kui teil on vererõhuhäireid.

Ravi ajal Cilostazol Win Medica'ga:

- kui vajate operatsiooni, sealhulgas hamba väljatõmbamist, öelge oma arstile või hambaarstile, et võtate Cilostazol Win Medica;
- kui teil tekib kergesti verevalum või veritsemine, katkestage Cilostazol Win Medica võtmine ja öelge seda oma arstile.

Muud ravimid ja Cilostazol Win Medica

Teatage oma arstile või apteekrile enne Cilostazol Win Medica ravi alustamist, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Eelkõige teatage oma arstile, kui te võtate teatavaid ravimeid, mida kasutatakse tavaliselt lihaste või liigeste valulike ja/või põletikuliste seisundite raviks või kasutate vere hüübimist vähendavaid ravimeid. Need ravimid on:

- atsetüülsalitsüülhape
- klopidogreel,
- hüübimisvastased ravimid (nt varfariin, dabigatran, rivaroksabaan, apiksabaan või väikese molekulmassiga hepariinid).

Kui kasutate selliseid ravimeid samaaegselt Cilostazol Win Medica'ga, võib teie arst teile teha teatud rutiinseid vereanalüüse.

Teatud ravimid võivad samaaegselt kasutamisel Cilostazol Win Medica toimet mõjutada. Nad võivad Cilostazol Win Medica kõrvaltoimeid tugevdada või vähendada Cilostazol Win Medica efektiivsust. Cilostazol Win Medica võib samal viisil mõjutada teisi ravimeid. Enne Cilostazol Win Medica võtmist öelge palun oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- erütromütsiin, klaritromütsiin või rifampitsiin (antibiootikumid)
- ketokonasool (seeninfektsioonide raviks)
- omeprasool (mao ülihappesuse raviks)
- diltiaseem (kõrge vererõhu või rindkerevalu raviks)
- tsisapriid (maohäirete raviks)

- lovastatiin, simvastatiin või atorvastatiin (vere kõrge kolesteroolitaseme raviks)
- halofantriin (malaaria raviks)
- pimosiid (vaimuhaiguste raviks)
- tungaltera derivaadid (migreeni raviks, nt ergotamiin, dihüdroergotamiin)
- karbamasepiin või fenütoiin (krambihooegade raviks)
- naistepuna (taimne ravim)

Kui te ei ole kindel, kas see puudutab teie ravimeid, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Enne Cilostazol Win Medica võtmise alustamist teatage oma arstile, kui te kasutate kõrge vererõhu ravimeid, sest Cilostazol Win Medica võib teie vererõhku täiendavalt alandada. Kui teie vererõhk langeb liiga madalale, võib see põhjustada südametegevuse kiirenemist.

Need ravimid on:

- diureetikumid (nt hüdroklorotiasiid, furosemiid)
- kaltsiumikanali blokaatorid (nt verapamiil, amlodipiin)
- AKE-inhibiitorid (nt kaptopriil, lisinopriil)
- angiotensiin II retseptori blokaatorid (nt valsartaan, kandesartaan)
- beetablokaatorid (nt labetalool, karvedilool);

Teile võib sobida ka siiski eelnimetatud ravimite kasutamine koos Cilostazol Win Medica ja teie arst võib otsustada, kuidas teile paremini sobib.

Cilostazol Win Medica võtmine koos toidu ja joogiga

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

Võtke tablette alati koos veega.

Rasedus ja imetamine

Cilostazol Win Medica't **EI TOHI** kasutada raseduse ajal.

Imetavatel emadel **EI OLE SOOVITATAV** Cilostazol Win Medica't kasutada.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cilostazol Win Medica võib põhjustada pearinglust. Kui tunnete pärast Cilostazol Win Medica tablettide võtmist pearinglust, **ÄRGE** juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid ja teatage sellest oma arstile ja apteekrile

3. Kuidas Cilostazol Win Medica't kasutada

- Kasutage Cilostazol Win Medica't alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Soovitatav annus on kaks 50 mg tabletti kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Eakatel ei ole vaja seda annust muuta. Arst võib siiski määrata teile väiksema annuse, kui kasutate muid ravimeid, mis võivad Cilostazol Win Medica toimet mõjutada.
- Cilostazol Win Medica tablette tuleb võtta 30 minutit enne hommiku- ja õhtusööki. Võtke tablette alati koos veega.

Mõnikord võite tunda Cilostazol Win Medica saadavat kasu 4...12 nädala pärast. Arst hindab teie ravi tulemusi pärast 3-kuulist ravi ja võib soovitada teil tsilostasoolravi lõpetada, kui ravi toime on ebapiisav.

Kasutamine lastel ja täiskasvanutel

Cilostazol Win Medica ei sobi kasutamiseks lastel.

Kui te võtate Cilostazol Win Medica't rohkem kui ette nähtud

Kui olete mingil põhjusel võtnud rohkem Cilostazol Win Medica tablette, kui ette nähtud, võivad tekkida näiteks järgmised nähud ja sümptomid: tugev peavalu, kõhulahtisus, vererõhu langus ja südme rütmihäired.

Kui olete võtnud teile määratud annusest rohkem tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Pidage meeles kaasa võtta pakend, et oleks selge, millist ravimit olete võtnud.

Kui te unustate Cilostazol Win Medica't võtta

Ärge muretsege, kui annus jäi võtmata; oodake järgmise tableti võtmisega kuni järgmise annuse ajani ja jätkake siis nagu tavaliselt. **ÄRGE** võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Cilostazol Win Medica võtmise

Kui te lõpetate Cilostazol Win Medica võtmise, võib teie jalavalu tagasi tulla või halveneda. Seepärast võite katkestada Cilostazol Win Medica võtmise ainult sellisel juhul, kui märkate kõrvaltoimeid, mis vajavad kiiret arstiabi (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 Cilostazol Win Medica põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mistahes järgmise kõrvaltoime tekkimisel võite vajada kiiresti arstiabi. Katkestage Cilostazol Win Medica võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse.

- insult
- südameinfarkt
- südamehäired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahklupiirkonna turset
- südame rütmihäired (uued või süvenenud)
- märgatav veritsemine
- kergesti tekkivad verevalumid
- nahal, suuõõnes, silmadel ja suguelunditel villide tekkimisega kulgev raske haigus
- naha või silmavalgete kollaseks muutumine maksa- või verehäirete tõttu (kollatõbi)

Õelge ka kohe arstile, kui teil tekib palavik või kurguvalu. Võib osutada vajalikuks teile teatud vereanalüüside tegemine ning teie arst otsustab teie edasise ravi üle.

Cilostazol Win Medica kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid. Teatage neist arstile niipea kui võimalik:

Väga sagedad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10st)

- peavalu
- ebanormaalne väljaheide

- kõhulahtisus

Sagedad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 10st)

- südametegevuse kiirenemine
- südamepekslemine
- valu rindkeres
- pearinglus
- kurguvalu
- nohu (riniit)
- kõhuvalu
- ebamugavustunne kõhupiirkonnas (seedehäire)
- iiveldus või oksendamine
- isutus (anoreksia)
- ülemäärane rõhitsemine või kõhupuhitus
- pahklupiirkonna, jalalabade või näo turse
- nahalööve või -muutused
- nahakihelus
- naha laiguti veritsemine
- üldine nõrkus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 100st)

- südameinfarkt
- südame rütmihäired (tekkivad või süvenevad)
- südamehäired, mis võivad põhjustada hingeldust või pahklupiirkonna turseid
- kopsupõletik
- köha
- külmavärinad
- ootamatu veritsemine
- veritsemiskalduvus (nt mao-, silma- või lihaseverejooksud, ninaverejooks ja vere sisaldumine süljes või uriinis)
- vere punaliblede vähenemine
- pearinglus püsti tõusmisel
- minestamine
- ärevus
- uinumishäired
- ebatavalised unenäod
- allergiline reaktsioon
- valud ja vaevused
- suhkurtõbi ja vere glükoositaseme tõus

- maovalu (gastriid)
- halb enesetunne

Suhkruhaigetel võib suurenda silmade veritsemise risk.

Harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 1000st)

- verejooksude kestuse pikenemine
- trombotsüütide taseme tõus veres
- neeruprobleemid

Cilostazol Win Medica kasutamisel on esinenud ka järgmisi kõrvaltoimeid, kuid teadmata sagedusega:

- vererõhu muutused
- puna- ja valgeliblede ja trombotsüütide vähenemine veres
- hingamisraskused
- liikumisraskused
- palavik
- kuumahood
- ekseem ja muud nahalööbed
- naha tundlikkuse vähenemine
- silmade vesisus või kleepumine (konjunktiviit)
- kohin kõrvus (tinnitus)
- maksahäired, sealhulgas hepatiit
- 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cilostazol Win Medica't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage ravimit, kui märkate mistahes silmaga nähtavat rikkumise tunnust. 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 Win Medica sisaldab

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

Kuidas Cilostazol Win Medica välja näeb ja pakendi sisu

Cilostazol Win Medica 100 mg tablett on valge ümmargune lame tablett, mille ühele küljele on pressitud "100".

Teie ravimit turustatakse pakendis, milles on 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletti PVC/PVDC/ alumiiniumblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Win Medica S.A.

1-3 Oidipodos str. & 33-35 Attiki Odos Turnoff

152 38 Chalandri, Ateena

Kreeka

Tootja:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,

95-200 Pabianice,

Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

| | |
|--------|-----------------------|
| Eesti | Cilostazol Win Medica |
| Kreeka | Cilos 50 mg δισκία |

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2016.