

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Cilozek 100 mg tabletid**

Tsilostasool

#### **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 Cilozek ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cilozeki kasutamist
3. Kuidas Cilozekit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cilozekit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Cilozek ja milleks seda kasutatakse**

Cilozek 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 Cilozek „vahelduva lonkamise“ raviks. Vahelduv lonkamine on kõndimisel sääres tekkiv krambitaoline valu, mida põhjustab jalgade ebapiisav verevarustus. Cilozek 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 sümptomiteid piisavalt parandanud. Tähtis on jätkata muudatustega oma elustiilis ka tsilostasooli ravi ajal.

### **2. Mida on vaja teada enne Cilozeki kasutamist**

#### **Ärge kasutage Cilozekit:**

- 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 Cilozeki kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatage arstile:

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

Ravi ajal Cilozekiga tehke kindlasti järgmist:

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

### **Muud ravimid ja Cilozek**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes 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, dabigatraan, rivaroksabaan, apiksabaan või väikese molekulmassiga hepariinid).

Kui kasutate sellised ravimeid samaaegselt Cilozekiga, võib teie arst teile teha teatud rutiinseid vereanalüüse.

Teatud ravimid võivad samaaegsel kasutamisel Cilozeki toimet häirida. Nad võivad kas Cilozeki kõrvaltoimeid tugevdada või vähendada Cilozeki efektiivsust. Cilozek võib samal viisil mõjutada teisi ravimeid. Enne Cilozeki 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, dihidroergotamiin)
- karbamasepiin või fenütoiin (krambihooegade raviks)
- naistepuna (taimne ravim).

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

Enne Cilozeki võtmise alustamist teatage oma arstile, kui te kasutate kõrge vererõhu ravimeid, sest Cilozek 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 Cilozekiga ja teie arst võib otsustada, kuidas teile paremini sobib.

### **Cilozek koos toidu ja joogiga**

Cilozeki tablette tuleb võtta 30 minutit enne hommiku- ja õhtusööki.

Võtke tablette alati koos joogiveega.

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

Cilozekit **EI TOHI** kasutada raseduse ajal.

Imetavatel emadel **EI OLE SOOVITATAV** Cilozekit 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**

Cilozek võib põhjustada pearinglust. Kui te tunnete pärast Cilozeki tablettide võtmist pearinglust, **ÄRGE** juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või masinaid ja teatage sellest oma arstile või apteekrile.

## **3. Kuidas Cilozekit kasutada**

- Kasutage Cilozekit 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 Cilozeki toimet mõjutada.
- Cilozekit tablette tuleb võtta 30 minutit enne hommiku- ja õhtusööki. Võtke tablette alati koos joogiveega.

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

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Cilozek ei sobi kasutamiseks lastel.

### **Kui te võtate Cilozekit rohkem kui ette nähtud**

Kui olete mingil põhjusel võtnud rohkem Cilozeki tablette, kui ette nähtud, võivad tekkida järgmised nähud ja sümptomid: näiteks 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 Cilozekit 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 Cilozeki võtmise**

Kui te lõpetate Cilozeki võtmise, võib teie jalavalu tagasi tulla või halveneda. Seepärast võite katkestada Cilozeki 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 Cilozek põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Mis tahes järgmise kõrvaltoime tekkimisel võite vajada kiiresti arstiabi. Katkestage Cilozeki 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.

**Cilozeki kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid. Teatage neist arstile niipea kui võimalik:**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu
- ebanormaalne väljaheide
- kõhulahtisus.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- südametegevuse kiirenemine
- südamepekslemine
- valu rindkeres
- pearinglus
- kurguvalu
- nohu (riniit)
- kõhuvalu
- ebamugavustunne kõhus (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** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- 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 arvu vähenemine
- pearinglus püsti tõusmisel
- minestamine
- ärevus
- unehäired
- ebatavalised unenäod
- allergiline reaktsioon
- valud ja vaevused
- suhkurtõbi ja vere glükoositaseme tõus
- maovalu (gastriit)
- halb enesetunne.

Suhkruhaigetel võib suurenda silmade veritsemise risk.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- verejooksude kestuse pikenemine
- trombotsüütide taseme tõus veres
- neeruprobleemid.

**Cilozeki kasutamisel on esinenud ka järgmisi kõrvaltoimeid, kuid nende esinemissagedus on teadmata:**

- 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 maksapõletik (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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cilozekit 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 riknemise 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 Cilozek sisaldab

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

### Kuidas Cilozek välja näeb ja pakendi sisu

Cilozek 100 mg tablett on valge ümmargune lame tablett, mille ühele küljele on pressitud "100". 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:

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

#### Tootja:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, M. Adamkiewicza st. no. 6A  
05-152 Czosnów  
Poola

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti	Cilozek
Poola	Cilozek
Tšehhi	Cilozek
Slovakkia	Cilozek 100 mg tablety
Ungari	Cilozek 100 mg tableta
Hispaania	Cilostazol MYLAN 100 mg comprimidos EFG
Kreeka	INCLAUD 100 mg δισκία
Rumeenia	VELYN 100 mg comprimate

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**