

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dilsatan, 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 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 Dilsatan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dilsatani võtmist
3. Kuidas Dilsatani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dilsatani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dilsatan ja milleks seda kasutatakse

Dilsatan sisaldab toimeainena tsilostasooli, mis kuulub ravimite rühma, 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 Dilsatan vahelduva lonkamise raviks. Vahelduv lonkamine on kõndimisel säärtes tekkiv krambitaoline valu, mida põhjustab jalgade ebapiisav verevarustus. Dilsatan võib pikendada valuta kõndimiskaugust, sest parandab teie jalgade vereringet. Dilsatani 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 Dilsatani ravi ajal.

2. Mida on vaja teada enne Dilsatani võtmist

Ärge võtke Dilsatani:

- 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 on olnud viimase kuue kuu jooksul südameinfarkt või ükskõik milline südameoperatsioon;
- kui teil esineb praegu või on varem esinenud südamehaigusest põhjustatud teadvusekaotusi või raskeid südame rütmihäireid;
- kui teil on teadaolev seisund, mis suurendab teie veritsemiste või verevalumite tekkimise riski, näiteks:
 - aktiivne maohaavand või -haavandid;
 - insult viimase kuue kuu jooksul;
 - silmade häired, kui te põete suhkurtõbe;
 - kui teie vererõhk ei allu hästi ravile;
- kui teil on raske neeruhaigus või mõõdukas või raske maksahaigus;
- kui te kasutate atsetüülsalitsüülhapet koos klopidoogreeliga või samaaegselt kaht või rohkemat ravimit, mis võivad teie suurendada verejooksude riski (kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti

- või apteekriga);
- kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dilsatani võtmist pidage nõu oma arstiga. Veenduge, et arst teab:

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

Ravi ajal Dilsataniga rääkige oma arstiga:

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

Lapsed ja noorukid

Dilsatan ei sobi kasutamiseks lastele.

Muud ravimid ja Dilsatan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate teatud 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 te kasutate selliseid ravimeid samaaegselt tsilostasooliga, võib teie arst teha teile teatavaid rutiinseid vereanalüüse.

Teatud ravimid võivad samaaegsel kasutamisel Dilsatani toimet häirida. Need võivad Dilsatani kõrvaltoimeid tugevdada või vähendada Dilsatani efektiivsust. Dilsatan võib samal viisil mõjutada teisi ravimeid. Enne Dilsatani võtmist öelge oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- erütromütsiin, klaritromütsiin või rifampitsiin (antibiootikumid);
- ketokonasool (seeninfektsioonide raviks);
- proteaasi inhibiitorid (viirusevastased);
- omeprasool (mao ülihappesuse raviks);
- diltiaseem (kõrge vererõhu või rindkerevalu raviks);
- tsisapriid (maohäirete raviks);
- lovastatiin, simvastatiin või atorvastatiin (vere suure kolesteroolisisalduse raviks);
- halofantriin (malaaria raviks);
- pimosiid (vaimuhaiguste raviks);
- tungaltera derivaadid (migreeni raviks, nt ergotamiin, dihidroergotamiin);
- karbamasepiin või fenütoiin (krambihogude raviks);
- naistepuna (taimne ravim).

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

Enne Dilsatani võtmise alustamist teatage oma arstile, kui te kasutate kõrge vererõhu ravimeid, sest Dilsatan 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 eelnimetatud ravimite kasutamine koos Dilsataniga ja teie arst võib otsustada, kuidas teile paremini sobib.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Dilsatani **EI TOHI** kasutada raseduse ajal.

Imetavatel emadel **EI OLE SOOVITATAV** Dilsatani kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dilsatan võib põhjustada peeringlust. Kui tunnete pärast Dilsatani tablettide võtmist peeringlust, **ÄRGE** juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid ning teatage sellest oma arstile või apteekrile.

3. Kuidas Dilsatani võtta

- Võtke Dilsatani alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Soovitav annus on üks 100 mg tablett kaks korda päevas (hommikul ja õhtul). Eakatel ei ole vaja seda annust muuta. Arst võib siiski määrata teile väiksema annuse, kui kasutate muid ravimeid, mis võivad Dilsatani toimet mõjutada.
- Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
- Dilsatani tablette tuleb võtta 30 minutit enne hommiku- ja õhtusööki. Võtke tablette alati koos veega.

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

Kui te võtate Dilsatani rohkem kui ette nähtud

Kui olete mingil põhjusel võtnud rohkem Dilsatani tablette, kui ette nähtud, võivad tekkida järgmised nähud ja sümptomid: tugev peavalu, kõhulahtisus, vererõhu langus ja südame 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 Dilsatani võtta

Ärge muretsete, 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 Dilsatani võtmise

Kui te lõpetate Dilsatani võtmise, võib teie jalavalu tagasi tulla või süveneda. Seetõttu võite katkestada Dilsatani võtmise ainult sel juhul, kui märkate kõrvaltoimeid, mis vajavad kiiret arstiabi (vt lõik 4) või kui teie 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.

Mis tahes järgmise kõrvaltoime tekkimisel võite vajada kiiresti arstiabi. Katkestage Dilsatani võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse.

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

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

Dilsatani kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid, teatage neist arstile niipea kui võimalik:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- ebanormaalne väljaheide;
- kõhulahtisus.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- südametegevuse kiirenemine;
- südamepekslemine (palpitatsioonid);
- valu rindkeres;
- pearinglus;
- kurguvalu;
- nohu (riniit);
- kõhuvalu;
- ebamugavustunne kõhupiirkonnas (seedehäire);
- iiveldus või oksendamine;
- isutus (anoreksia);
- ülemäärane rõhitsemine või kõhupuhitus;
- pahklupiirkonna, jalalabade või näo turse;
- lööve või nahamuutused;
- nahakihelus;
- naha laiguti veritsemine;
- üldine nõrkustunne.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- südameinfarkt;
- südame rütmihäired (uued või süvenevad);
- südamehäired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahklupiirkonna turset;
- kopsupõletik;
- köha;
- külmavärinad;
- ootamatu veritsemine;
- veritsemiskalduvus (nt mao-, silma- või lihaseverejooksud, ninaverejooks ja vere sisaldumine sülgjes või uriinis);
- vere punaliblede vähenemine;
- pearinglus püsti tõustes;

- minestamine;
- ärevus;
- uinumisraskused;
- ebatavalised unenäod;
- allergiline reaktsioon;
- valud ja vaevused;
- suhkurtõbi ja vere glükoosisalduse suurenemine;
- maovalu (gastriit);
- halb enesetunne.

Suhkruhaigetel võib suurenda silmade veritsemise risk.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kalduvus veritseda kauem kui tavaliselt;
- vere trombotsüütidesisalduse suurenemine;
- neeruprobleemid.

Sagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vererõhu muutused;
- puna- ja valgeliblede ning trombotsüütide vähenemine veres;
- hingamisraskused;
- liikumisraskused;
- palavik;
- nahaõhetus;
- ekseem ja teised 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 Dilsatani 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.

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 Dilsatan sisaldab

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

hüpromelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas Dilsatan välja näeb ja pakendi sisu

Dilsatan 100 mg tablett on valge ja ümmargune, mille ühel küljel on pressitud poolitusjoon. Tableti läbimõõt on ligikaudu 8 mm.

Teie ravimit turustatakse karpides 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 ja 100 tabletiga, mis on pakitud PVC/alumiiniumblistritesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

J. Uriach y Compañía S.A.
Polígon Industrial Riera de Caldes
Avinguda Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona – Hispaania)

Galenicum Health, S.L.
Avenida Cornellà 144, 7º, 1ª (Esplugues de Llobregat)
08950, Barcelona,
Hispaania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.