УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CILESO®/ЦИЛЕСО 100 mg таблети
(cilostazol)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, кај фармацевт или кај медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува Цилесо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Цилесо
3. Како да се употребува Цилесо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Цилесо
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦИЛЕСО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цилесо спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 3.
Покажува неколку дејства коишто вклучуваат проширување на некои крвни садови и намалување на способноста за згрутчување на крвните клетки, наречени тромбоцити, во крвните садови.

Лекот Цилесо Ви е препишан за интермитентна клаудикација. Интермитентна клаудикација е болка во нозете при одење, во вид на грч, и е предизвикана од недоволно снабдување на нозете со крв. Цилесо може да Ви помогне подолго време да се движите без да чувствувате болка бидејќи ја подобрува циркулацијата на крвта во нозете. Цилостазол се препорачува само за пациенти чии симптоми не се подобриле доволно по направените промени на животниот стил (како што се престанување со пушењето и зголемување на физичката активност) и по други соодветни интервенции. Важно е да продолжите со променетиот животен стил и додека земате цилостазол.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЦИЛЕСО

Немојте да употребувате Цилесо ако:

• сте алергични (преосетливи) на цилостазол или на некои други состојки на лекот (наведени во делот 6);
• имате состојба на срцева слабост;
• имате постојана болка во градите при одмор, или ако сте имале срцев удар или каква било операција на срцето во последните шест месеци;
• имате или ако претходно сте имале несвестици поради срцева болест, или какви било тешки нарушувања на ритамот на срцето;

• знаете дека имате состојба при којашто се зголемува ризикот од крвавење или од настанување модринки, како што се:
- активен чир на желудникот;
- мозочен удар во изминатите шест месеци;
- проблеми со очите, ако имате дијабетес;
- ако Вашиот крвен притисок не е добро контролиран.

• имате тешка болест на бубрезите или умерена или тешка болест на црниот дроб;
• земате ацетилсалицилна киселина со клопидогрел или некоја комбинација на два или на повеќе лекови, што може да го зголеми ризикот од крвавење (консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни);
• сте бремена.

Предупредувања и претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот ако:
• имате сериозни проблеми со срцето или какви било проблеми со срцевиот ритам;
• имате проблеми со крвниот притисок.

За време на терапијата со Цилесо,
• ако треба да бидете подложени на хируршка интервенција, вклучувајќи отстранување заби, кажете му на Вашиот доктор или на стоматологот дека земате Цилесо;
• ако лесно Ви се појавуваат модринки или крвавење, престанете да земате Цилесо и кажете му на Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено треба да го информирате Вашиот доктор ако земате некои лекови коишто вообичаено се користат за лекување болни и/или воспалителни заболувања на мускулите или на зглобовите или ако земате лекови за намалување на згрутчувањето на крвта. Тие лекови се:
• ацетилсалицилна киселина;
• клопидогрел;
• антикоагулантни лекови (на пример, варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или нискомолекуларен хепарин).

Ако ги земате наведените лекови истовремено со Цилесо, докторот може да направи некои рутински тестови на крвта.

Одредени лекови можат да интерферираат со ефектот на Цилесо кога се земаат заедно. Тие можат да ги зголемат несаканите дејства на Цилесо или да го намалат неговиот ефект. Цилесо може да има ефект врз дејството на другите лекови. Пред да започнете да го употребувате лекот Цилесо, Ве молиме известете го Вашиот доктор ако земате:
• еритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотици);
• кетоконазол (за лекување габични инфекции);
• протеаза-инхибитори (антивируси);
• омепразол (за терапија на вишокот киселина во желудникот);
• дилтиазем (за лекување висок крвен притисок или болка во градите);
• цисаприд (за лекување стомачни нарушувања);
• ловастатин, симвастатин или аторвастатин (за лекување висок холестерол во крвта);

• халофантрин (за терапија на маларија);
• пимозид (за лекување ментални болести);
• ергот-деривати (за лекување мигрена, на пример, ерготамин, дихидроерготамин);
• карбамазепин или фенитоин (за терапија на конвулзии);
• кантарион (хербален лек).

Ако не сте сигурни дали нешто од наведеното се однесува на Вас прашајте го Вашиот доктор или фармацевтот.

Пред да започнете да употребувате Цилесо, Ве молиме известете го Вашиот доктор ако земате лекови за висок крвен притисок, бидејќи Цилесо може да има дополнителен ефект врз намалувањето на крвниот притисок. Ако крвниот притисок премногу Ви се снижува, тоа може да предизвика брз срцев ритам. Лекови за лекување висок крвен притисок се:
• диуретици (на пример, хидрохлоротијазид, фуросемид);
• блокатори на калциумовите канали (на пример, верапамил, амлодипин);
• АКЕ-инхибитори (на пример, каптоприл, лизиноприл);
• блокатори на рецепторите на ангиотензин II (на пример, валсартан, кандесартан);
• бета-блокатори (на пример, лабеталол, карведилол).

Можеби ќе може да ги земате овие лекови заедно со Цилесо, но за тоа ќе одлучи Вашиот доктор, доколку е погодно за Вас.

Земање Цилесо со храна и со пијалак
Таблетите Цилесо треба да се земаат 30 минути пред појадок и пред вечера.
Секогаш земајте ги таблетите со чаша вода.

Бременост и доење
Цилесо **НЕ СМЕЕ** да се користи за време на бременоста.
Цилесо **НЕ СЕ ПРЕПОРАЧУВА** за мајки кои дојат.

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека би можело да сте бремена или ако планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Цилесо може да предизвика вртоглавица. Ако се чувствувате зашеметено по земањето таблети Цилесо, не возете, не користете никакви алати и не ракувајте со машини и известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЦИЛЕСО

Секогаш земајте Цилесо точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да се употребува лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

- Препорачана доза цилостазол е 100 mg двапати на ден (наутро и навечер). Не е потребно посебно приспособување на дозата кај постарите лица. Меѓутоа, Вашиот доктор може да Ви препише помала доза ако земате други лекови што може да имаат влијание врз Цилесо.
- Таблетата може да се подели на два еднакви дела.
- Таблетите Цилесо треба да се земаат 30 минути пред појадок и пред вечера. Секогаш

земајте ги таблетите со чаша вода.

Некои придобивки од земањето на лекот Цилесо може да се почувствуваат по 4 до 12 недели од почетокот на терапијата. Вашиот доктор ќе го процени напредокот со терапијата по 3 месеци од започнувањето на терапијата и може да препорача да се прекине земањето цилостазол доколку ефектот од терапијата е недоволен.

Цилесо не е погоден за лекување деца.

Ако сте зеле поголема доза Цилесо отколку што треба
Ако поради некоја причина сте зеле повеќе таблети Цилесо отколку што треба, може да имате знаци и симптоми како што се: тешка главоболка, дијареја, пад на крвниот притисок и неправилно чукање на срцето.

Ако сте зеле повеќе таблети од пропишаната доза, веднаш обратете се кај Вашиот доктор или одете во локалната болница. Не заборавајте да го понесете со себе пакувањето за да знае докторот кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да земете Цилесо
Во случај да пропуштите доза, не грижете се; причекајте до наредната доза и продолжете со вообичаеното дозирање.
НЕ ЗЕМАЈТЕ две дози наеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате Цилесо
Ако престанете да земате Цилесо, болката во нозете може да се врати или да се влоши. Затоа, прекинете го земањето на лекот Цилесо само ако забележите несакани дејства кои бараат итна медицинска помош (видете го делот 4) или ако тоа Ви го препорача докторот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Ако се појави некое од следните несакани дејства, можеби ќе треба итна медицинска помош. Престанете да земате Цилесо и веднаш контактирајте со докторот или одете во најблиската болница во случај на:
• алергиски реакции;
• мозочен удар;
• срцев удар;
• проблеми со срцето, што може да предизвика недостиг на воздух или оток на глуждот;
• неправилно чукање на срцето (новонастанато или влошување на постојното);
• забележливо крвавење;
• лесно добивање модринки;
• сериозна болест со меури на кожата, устата, очите и на гениталиите;
• пожолтување на кожата и на белките на очите, предизвикани од црниот дроб или од проблеми со крвта (жолтица).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Исто така, треба да му кажете на Вашиот доктор ако имате температура или болки во грлото. Можеби ќе треба да направите некои тестови на крвта пред да започне терапијата.

За цилостазол биле пријавени и долунаведените несакани дејства. Ако Ви се појави некое од нив, треба да му кажете на Вашиот доктор што е можно поскоро:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 лекувани пациенти):
• главоболка;
• нетипичен измет;
• дијареја.

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 лекувани пациенти):
• брзо чукање на срцето;
• срцебиење (палпитации);
• болка во градите;
• вртоглавица;
• болки во грлото;
• течење на носот (ринитис);
• абдоминална болка;
• абдоминална непријатност (лошо варење);
• гадење или повраќање;
• губење на апетитот (анорексија);
• прекумерно подждригнување или гасови (флатуленција);
• отекување на глуждовите, стапалата или на лицето;
• исип или промени во изгледот на кожата;
• јадеж на кожата;
• точкести крвавења во кожата;
• општа слабост.

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 лекувани пациенти):
• срцев удар;
• неправилно чукање на срцето (новонастанато или влошување на постојното);
• проблеми со срцето коишто може да предизвикаат недостиг на воздух или оток на глуждот;
• пневмонија;
• кашлица;
• модринки;
• неочекувано крвавење;
• тенденција за крвавење (на пример, во стомакот, мускулите, очите или во носот и крв во плунката или во урината);
• намалување на црвените крвни зрнца во крвта;
• вртоглавица при стоење;
• несвестица;
• анксиозност;
• тешкотии со спиењето;
• необични соништа;
• алергиска реакција;
• болки;
• дијабетес и зголемување на шеќерот во крвта;
• стомачни болки (гастритис);
• слабост.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Поголем ризик од крвавење во очите може да има кај луѓето со дијабетес.

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 лекувани пациенти):
• тенденција за крвавење подолго од вообичаено;
• зголемување на тромбоцитите во крвта;
• проблеми со бубрезите.

Несакани дејства со непозната честота (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):
• промени во крвниот притисок;
• намалување на црвените крвни зрнца, белите крвни зрнца и на тромбоцитите во крвта;
• тешкотии при дишењето;
• тешкотии при движењето;
• треска;
• топли бранови;
• егзема и други кожни исипи;
• намалување на осетливоста на кожата;
• течен или леплив секрет од очите (конјуктивитис);
• зуење во ушите (тинитус);
• проблеми со црниот дроб, вклучувајќи хепатитис;
• промени во урината.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик на медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Како да се чува Цилесо

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Овој лек не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Цилесо по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Цилесо
- *Активна супстанција*: цилостазол.
Една таблета содржи 100 mg цилостазол.

- *Помошни супстанции*: пченкарен скроб, микрокристална целулоза, кармелоза калциум, хипромелоза и магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Цилесо и содржина на пакувањето
Бели тркалезни таблети со делбена линија на едната страна, со дијаметар приближно 8 mm. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Таблетите се спакувани во PVC/Al блистер којшто содржи 30 таблети.
Кутијата содржи 30 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Март 2020 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ