

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CILOSTAZOLO EG 100 mg compresse

Medicinale equivalente

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CILOSTAZOLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CILOSTAZOLO EG
3. Come prendere CILOSTAZOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CILOSTAZOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CILOSTAZOLO EG e a cosa serve

CILOSTAZOLO EG appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 3. Agisce in vari modi, tra cui dilatando alcuni vasi sanguigni e riducendo l'attività di coagulazione di alcune cellule del sangue, chiamate piastrine, all'interno dei vasi sanguigni.

CILOSTAZOLO EG le è stato prescritto per la "claudicazione intermittente". La claudicazione intermittente è il dolore, simile a un crampo, che avverte alle gambe quando cammina ed è causata da un apporto insufficiente di sangue alle gambe. CILOSTAZOLO EG, migliorando la circolazione del sangue nelle gambe le permette di camminare senza avvertire dolore per una distanza maggiore. Il cilostazolo è raccomandato unicamente per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati a sufficienza dopo aver modificato lo stile di vita (ad esempio smettere di fumare e fare più attività fisica) e dopo aver intrapreso altre misure. È importante che lei continui a seguire le modifiche che ha apportato al suo stile di vita mentre prende il cilostazolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CILOSTAZOLO EG

Non prenda CILOSTAZOLO EG

- se è allergico al cilostazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un disturbo chiamato "insufficienza cardiaca".;
- se avverte dolore persistente al petto quanto è a riposo, o se ha avuto un "attacco cardiaco" o qualsiasi intervento chirurgico al cuore negli ultimi sei mesi;
- se soffre o ha sofferto in passato di svenimenti causati da una malattia al cuore, o di gravi disturbi del battito cardiaco;
- se sa di avere un disturbo che accresce il rischio di emorragie o della comparsa di lividi, ad esempio:
 - una o più ulcere attive allo stomaco,
 - ictus verificatosi negli ultimi sei mesi,
 - problemi agli occhi se soffre di diabete,

- se la sua pressione sanguigna non è ben controllata;
- se sta prendendo sia acido acetilsalicilico sia clopidogrel, o qualsiasi associazione di due o più medicinali che possono aumentare il rischio di emorragie [se ha dubbi consulti il medico o il farmacista];
- se ha una grave malattia ai reni o una grave o moderata malattia al fegato;
- se è in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CILOSTAZOLO EG.

Si assicuri che il medico sappia:

- se ha un grave problema al cuore, o qualsiasi problema con il battito cardiaco;
- se ha problemi di pressione sanguigna.

Durante il trattamento con CILOSTAZOLO EG si assicuri

- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, compresa l'estrazione di un dente, di informare il medico o il dentista del fatto che sta prendendo CILOSTAZOLO EG;
- se soffre facilmente di comparsa di lividi o di emorragie, di smettere di prendere CILOSTAZOLO EG e di informare il medico.

Altri medicinali e CILOSTAZOLO EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in modo specifico se sta assumendo alcuni medicinali usati abitualmente per disturbi dolorosi e/o infiammatori a carico dei muscoli o delle articolazioni, oppure se sta assumendo medicinali che riducono la coagulazione. Questi medicinali includono:

- acido acetilsalicilico,
- clopidogrel,
- anticoagulanti (ad esempio warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o eparine a basso peso molecolare).

Se sta assumendo questi medicinali assieme a CILOSTAZOLO EG, il medico potrà sottoporla ad alcuni esami del sangue di routine.

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di CILOSTAZOLO EG se vengono assunti contemporaneamente. Possono accrescere gli effetti indesiderati di CILOSTAZOLO EG, oppure ridurre l'efficacia di CILOSTAZOLO EG. CILOSTAZOLO EG può fare altrettanto nei confronti di altri farmaci. Prima di iniziare a prendere CILOSTAZOLO EG informi il medico se sta assumendo:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibiotici);
- ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine);
- omeprazolo (per il trattamento di un'eccessiva acidità di stomaco);
- diltiazem (per trattare la pressione sanguigna alta o il dolore al torace);
- cisapride (per il trattamento di disturbi allo stomaco);
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (per livelli eccessivi di colesterolo nel sangue);
- alofantrina (per il trattamento della malaria);
- pimozide (per il trattamento delle malattie mentali);
- derivati dell'ergot (per il trattamento dell'emicrania, ad esempio ergotamina, diidroergotamina);
- carbamazepina o fenitoina (per il trattamento delle convulsioni);
- erba di san Giovanni (un rimedio erboristico).

Se ha dei dubbi sulla validità di quanto sopra per i medicinali che sta prendendo, si rivolga al medico o al farmacista.

Prima di prendere CILOSTAZOLO EG informi il medico se sta assumendo medicinali per la pressione sanguigna alta (ipertensione), poiché CILOSTAZOLO EG può potenziare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna. Se la pressione scende a livelli troppo bassi, il suo battito cardiaco potrebbe aumentare. Questi medicinali includono:

- Diuretici (ad es. idroclorotiazide, furosemide);
- Calcio-antagonisti (ad es. verapamil, amlodipina);
- ACE-inibitori (ad es. captopril, lisinopril);

- Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio valsartan, candesartan);
- Beta-bloccanti (ad es. labetalolo, carvedilolo).

Potrebbe essere comunque possibile prendere i farmaci elencati sopra assieme a CILOSTAZOLO EG e il medico potrà decidere cosa è idoneo nel suo caso.

CILOSTAZOLO EG con cibi e bevande

Le compresse di CILOSTAZOLO EG devono essere prese 30 minuti prima della colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con un sorso d'acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

CILOSTAZOLO EG **NON DEVE** essere utilizzato durante la gravidanza.

Per le donne che allattano con latte materno, l'uso di CILOSTAZOLO EG **NON È RACCOMANDATO**.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CILOSTAZOLO EG può causare capogiri. Se avverte capogiri dopo aver preso le compresse di CILOSTAZOLO EG, NON guidi veicoli e non usi attrezzi o macchinari, e informi il medico o il farmacista.

3. Come prendere CILOSTAZOLO EG

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose raccomandata è pari a 1 compressa da 100 mg due volte al giorno (mattino e sera). Questa dose non richiede modifiche per le persone anziane. Tuttavia, il medico può prescrivere una dose inferiore se lei sta prendendo altri medicinali che possono interferire con l'effetto di CILOSTAZOLO EG.

Le compresse di CILOSTAZOLO EG devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con un sorso d'acqua.

Talvolta può avvertire i benefici dell'assunzione di CILOSTAZOLO EG entro 4-12 settimane di trattamento. Il medico valuterà i suoi progressi dopo 3 mesi di trattamento e può raccomandarle di smettere di prendere il cilostazolo se l'effetto del trattamento è insufficiente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

CILOSTAZOLO EG non è adatto per l'uso nei bambini.

Se prende più CILOSTAZOLO EG di quanto deve

Se per qualunque motivo ha preso più compresse di CILOSTAZOLO EG di quanto avrebbe dovuto, potrebbe avere segni e sintomi come forte mal di testa, diarrea, calo della pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare.

Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione del medicinale, affinché sia chiaro quello che ha preso.

Se dimentica di prendere CILOSTAZOLO EG

Se salta una dose, non si preoccupi; attenda fino al momento della dose successiva e prenda la prossima compressa, poi continui normalmente. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CILOSTAZOLO EG

Se smette di prendere CILOSTAZOLO EG, il dolore alle gambe potrebbe tornare o aggravarsi. Pertanto, smetta di prendere CILOSTAZOLO EG solo se nota effetti indesiderati che richiedono cure mediche urgenti (vedere paragrafo 4), oppure se è il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, può avere bisogno urgentemente di cure mediche. Smetta di prendere CILOSTAZOLO EG e contatti un medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino.

- Ictus
 - Attacco di cuore
 - Problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
 - Irregolarità del battito cardiaco (nuova o in peggioramento)
 - Evidente sanguinamento
 - Facile comparsa di lividi
 - Grave malattia con comparsa di vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali
 - Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, per via di problemi al fegato o nel sangue (ittero)
- Informi immediatamente il medico anche se ha la febbre o mal di gola. Possono essere necessari alcuni esami del sangue e il medico deciderà come proseguire il trattamento.

I seguenti effetti sono stati riferiti per CILOSTAZOLO EG. Informi non appena possibile il medico nei seguenti casi:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa;
- feci anomale;
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- battito accelerato;
- battiti cardiaci forti (palpitazioni);
- dolore al torace;
- capogiri;
- mal di gola;
- naso che cola (rinite);
- dolore addominale;
- senso di fastidio addominale (indigestione);
- senso di malessere o malessere (nausea o vomito);
- mancanza di appetito (anoressia);
- eccessiva eruttazione o aria (flatulenza);
- gonfiore di caviglie, piedi o viso;
- eruzione cutanea o alterazione dell'aspetto della pelle;
- prurito della pelle;
- sanguinamento a chiazze sotto la pelle;
- debolezza generale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- attacco di cuore;
- irregolarità del battito cardiaco (nuova o in peggioramento);
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie;
- polmonite;
- tosse;
- brividi;
- sanguinamento inatteso;
- tendenza al sanguinamento (per esempio di stomaco, occhi o muscoli, sangue dal naso e presenza di sangue nella saliva o nelle urine);
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue;
- capogiri quando ci si alza in piedi;
- svenimento;
- ansia;

- difficoltà a dormire;
- sogni inconsueti;
- reazione allergica;
- dolori generalizzati;
- diabete e aumento degli zuccheri nel sangue;
- mal di stomaco (gastrite);
- malessere.

Nelle persone diabetiche, il rischio di sanguinamento nell'interno dell'occhio può aumentare.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- tendenza a sanguinare più a lungo del solito;
- aumento del numero di piastrine nel sangue;
- problemi ai reni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante l'uso di CILOSTAZOLO EG, ma la loro frequenza non è nota:

- alterazioni della pressione sanguigna;
- riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue;
- difficoltà respiratorie;
- difficoltà motorie;
- febbre;
- vampate di calore;
- eczema e altre eruzioni cutanee;
- ridotta sensibilità della pelle;
- occhi lacrimanti o appiccicosi (congiuntivite);
- ronzio alle orecchie (tinnito);
- problemi al fegato inclusa epatite;
- alterazioni delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CILOSTAZOLO EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo 'Scad'.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di segni visibili di deterioramento.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CILOSTAZOLO EG

Il principio attivo è il cilostazolo. Una compressa contiene 100 mg di cilostazolo.

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, carmellosa calcica, ipromellosa e magnesio stearato.

Aspetto di CILOSTAZOLO EG e contenuto della confezione

Le compresse di CILOSTAZOLO EG 100 mg sono di colore variabile da bianco a biancastro, rotonde, piatte e hanno la scritta "100" impressa su di un lato.

Il medicinale è fornito in confezioni da 14, 20, 28, 50, 56, 98 compresse in blister in PVC/PVDC alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice
Polonia

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

EE Cilostazol STADADE Cilostazol STADA 100 mg Tabletten

ES Cilostazol STADA 100 mg comprimidos EFG

IT CILOSTAZOLO EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 9 Maggio 2016