



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Flusso[®], tableta, 50 mg

Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta

Flusso[®], tableta, 100 mg

Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC

Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC

Adresa: Beogradski put bb, Vršac

Flusso[®], 50 mg, tablete
Flusso[®], 100 mg, tablete
INN: cilostazol

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flusso i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flusso
3. Kako se upotrebljava lek Flusso
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flusso
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FLUSSO I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Flusso pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze tip 3 (PDE III). Ovaj lek ima nekoliko dejstava koja uključuju širenje nekih krvnih sudova i smanjenje sposobnosti nekih krvnih ćelija koje cirkulišu zvanih trombociti (krvne pločice) za zgrušavanje krvi unutar krvnih sudova.

Lekar će Vam propisati lek Flusso ukoliko imate oboljenje perifernih arterija pod nazivom *intermitentna klaudikacija*. Intermitentnu klaudikaciju karakteriše bol nalik grču u nogama u toku hodanja, a uzrokovan je nedovoljnim protokom krvi u nogama. Lek Flusso poboljšava cirkulaciju krvi u Vašim nogama, zbog čega ćete moći da pređete veću razdaljinu bez bolova u nogama. Ovaj lek se preporučuje samo pacijentima kod kojih nije došlo do poboljšanja simptoma nakon uvođenja odgovarajućih promena životnih navika (kao što su prekid pušenja i kontrolisana fizička aktivnost) i nakon drugih odgovarajućih mera. Veoma je važno da nastavite da se pridržavate započetih promena Vaših životnih navika dok uzimate lek Flusso.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FLUSSO

Lek Flusso ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cilostazol ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Flusso (videti odeljak 6).
- ako imate srčanu slabost.
- ako imate uporan bol u grudima pri mirovanju, ili ste imali srčani udar ili neku operaciju na srcu u poslednjih šest meseci.
- ako Vam se dešava ili Vam se ranije dešavao prolazni gubitak svesti zbog bolesti srca ili bilo kojeg teškog poremećaja srčanog ritma.
- ako Vam je poznato da imate stanje koje povećava rizik od krvarenja ili pojave modrica, kao što je:
 - aktivni čir na želucu
 - moždani udar (šlog) u poslednjih šest meseci
 - problemi sa očima ako imate šećernu bolest
 - loše kontrolisan krvni pritisak.
- ako istovremeno uzimate acetilsalicilnu kiselinu i klopidogrel, ili bilo koju kombinaciju dva ili više lekova koji mogu povećati Vaš rizik od krvarenja (pitajte svog lekara ili farmaceuta ukoliko niste sigurni).
- ako imate teško oboljenja bubrega ili umereno ili teško oboljenje jetre.
- ako ste trudni.

Kada uzimate lek Flusso, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da uzimate lek Flusso, vodite računa o tome da obavestite Vašeg lekara:

- ako imate teške srčane poremećaje ili bilo kakav poremećaj srčanog ritma
- ako imate problem sa krvnim pritiskom.

Tokom primene leka Flusso

- ukoliko Vam predstoji hirurška intervencija, uključujući vađenje zuba, obavestite svog lekara ili zubara da uzimate lek Flusso.

- ako Vam lako nastanu modrice ili dođe do krvarenja, prestanite sa uzimanjem leka Flusso i o tome obavestite svog lekara.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno obavestite Vašeg lekara ako uzimate neke lekove koje obično koristite protiv bolova i/ili upale u mišićima ili zglobovima, ili ako uzimate lekove za smanjenje zgrušavanja krvi. Ovi lekovi uključuju:

- acetilsalicilnu kiselinu
- klopidogrel
- antikoagulantne lekove (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, ili niskomolekularni heparin).

Ako uzimate ove lekove istovremeno sa lekom Flusso, Vaš lekar će Vas savetovati da uradite određene rutinske analize krvi.

Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Flusso pri istovremenoj upotrebi. Oni mogu ili da pojačaju neželjena dejstva ili da umanje efekat leka Flusso. Takođe, i lek Flusso, može na isti način uticati na neke druge lekove. Pre nego što počnete da uzimate lek Flusso, obavestite Vašeg lekara ako uzimate:

- eritromicin, klaritromicin ili rifampicin (antibiotici)
- ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- inhibitori proteaze (antiviroci)
- omeprazol (za lečenje viška kiseline u želucu)
- diltiazem (za lečenje povišenog krvnog pritiska ili bola u grudima)
- cisaprid (za lečenje bolesti želuca)
- lovastatin, simvastatin, atorvastatin (za sniženje nivoa masnoća u krvi)
- halofantrin (za lečenje malarije)
- pimozid (za lečenje mentalnih bolesti)
- ergot derivate (za lečenje migrene, npr. ergotamin, dihidroergotamin)
- karbamazepin ili fenitoin (za lečenje konvulzija)
- kantaron (biljni lek).

Ako niste sigurni da li se ovo odnosi na lekove koje Vi pijete, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Pre nego što počnete da uzimate lek Flusso, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ako uzimate lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska, zbog toga što lek Flusso dodatno može sniziti krvni pritisak. Ako Vaš krvni pritisak padne suviše nisko, može doći do ubrzanog rada srca. U ove lekove spadaju:

- diuretici (npr. hidrohloriazid, furosemid)
- blokatori kalcijumskih kanala (npr. verapamil, amlodipin)
- ACE inhibitori (npr. kaptopril, lizinopril)
- blokatori receptora angiotenzina II (npr. valsartan, kandesartan)
- beta blokatori (npr. labetalol, karvedilol).

Navedene lekove možete ipak uzimati zajedno sa lekom Flusso, ukoliko Vaš lekar odluči da je to odgovarajuće za Vas.

Uzimanje leka Flusso sa hranom ili pićima

Flusso tablete treba uzimati 30 minuta pre doručka i pre večere.
Tablete uvek uzimajte sa vodom.

Primena leka Flusso u periodu trudnoće i dojenja

Lek Flusso **NE SMETE** upotrebljavati za vreme trudnoće.
NE PREPORUČUJE SE primena leka Flusso za vreme dojenja.

Ako ste trudni, mislite da ste možda trudni ili dojite bebu posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek.

Uticaj leka Flusso na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Flusso može da izazove vrtoglavicu. U slučaju pojave vrtoglavice u toku uzimanja leka Flusso, **NEMOJTE** da vozite i ne koristite nikakve alate ili mašine i obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Flusso

Lek Flusso ne sadrži pomoćne supstance koje imaju potvrđeno dejstvo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FLUSSO

- *Lek Flusso uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*
- Uobičajena dnevna doza je 100 mg dva puta dnevno (ujutru i uveče). Ovu dozu nije potrebno menjati kod starijih pacijenata. Međutim, Vaš lekar Vam može propisati manju dozu ako uzimate druge lekove koji mogu uticati na dejstvo leka Flusso.
- Flusso tablete treba uzeti 30 minuta pre doručka i pre večere. Uvek uzmite tabletu sa vodom.

Pri primeni ovog leka poboljšanje Vaših simptoma ćete osetiti posle 4-12 nedelja lečenja. Nakon 3 meseca terapije Vaš lekar će proceniti da li dolazi do poboljšanja i ukoliko su efekti nezadovoljavajući preporučiće Vam da prekinete sa terapijom.

Lek Flusso nije namenjen za decu.

Ako ste uzeli više leka Flusso nego što je trebalo

Ukoliko ste iz bilo kog razloga uzeli veću dozu leka Flusso od one koja Vam je preporučena, možda ćete imati znake i simptome kao što su teška glavobolja, dijareja, pad krvnog pritiska ili poremećaj srčanog ritma.

Ukoliko ste uzeli veću dozu od one koja Vam je preporučena, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ne zaboravite da ponesete kutiju sa sobom, kako bi lekaru bilo jasno koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flusso

Ukoliko ste zaboravili da uzmete tabletu leka Flusso, ne brinite; sačekajte vreme do sledeće doze da biste uzeli sledeću tabletu, a zatim nastavite po uobičajenom rasporedu. **NE UZIMAJTE** duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flusso

Ukoliko prestanete da uzimate lek Flusso može doći do ponovne pojave bola u nogama ili se bol može pogoršati. Zbog toga, primenu leka Flusso treba prekinuti samo ako dođe do pojave neželjenih dejstava koja zahtevaju hitnu medicinsku pomoć (vidite odeljak 4) ili Vam tako kaže Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Flusso, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ako se desi neko od sledećih neželjenih dejstava, možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć. Prekinite sa primenom leka Flusso i odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

- moždani udar (šlog)
- srčani udar
- srčani problemi koji mogu uzrokovati otežano disanje ili oticanje članaka
- nepravilan srčani ritam (novonastali ili pogoršanje postojećeg)
- primetno krvarenje
- laka pojava modrica
- ozbiljne bolesti sa plikovima na koži, ustima, očima i genitalijama
- žuta prebojenost kože ili beonjača usled poremećaja na nivou jetre ili krvi (žutica)

Takođe, treba odmah da obavestite Vašeg lekara ako imate povišenu temperaturu ili bol u grlu. Možda će biti potrebno da uradite određene analize krvi, a zatim će Vaš lekar doneti odluku o daljem lečenju.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena usled primene leka Flusso. Ukoliko se jave, treba da se obratite Vašem lekaru što je pre moguće:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja
- neuobičajene stolice
- dijareja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- ubrzani srčani rad
- lupanje srca (palpitacije)
- bol u grudima (angina pektoris)
- nepravilan srčani ritam
- vrtoglavica
- bol u grlu
- curenje iz nosa (rinitis)
- bol u stomaku
- stomadne nelagodnosti (loše varenje - dispepsija)
- mučnina ili povraćanje
- gubitak apetita (anoreksija)
- uporno podrigivanje ili nadimanje (flatulencija)
- oticanje članaka, stopala ili lica
- osip ili promene u izgledu kože
- svrab kože
- neujednačeno potkožno krvarenje, pojava modrica
- opšta slabost (malaksalost)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- srčani udar (infarkt)
- nepravilan srčani ritam (novonastali ili pogoršanje postojećeg)
- srčani problemi koji mogu uzrokovati otežano disanje ili oticanje članka (kongestivna srčana insuficijencija)
- ubrzan srčani rad (tahikardija)
- zapaljenje pluća (pneumonija)
- otežano disanje (dispnea)
- kašalj
- drhtavica (jeza) neočekivano krvarenje
- sklonost ka krvarenju (npr. u želucu, oku ili mišićima, krvarenje iz nosa i krv u ispljuvku ili mokraći)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (eritrocita) u krvi (anemija)
- vrtoglavica prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- nesvestica
- uznemirenost (anksioznost)
- poremećaj sna
- neuobičajeni snovi
- alergijske reakcije
- bolovi u mišićima
- šećerna bolest i povećanje nivoa šećera u krvi
- bol u želucu (gastritis)
- opšta slabost (malaksalost).

Rizik od krvarenja unutar oka može biti veći kod osoba koje boluju od šećerne bolesti.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- sklonost ka produženom krvarenju
- povećanje broja trombocita u krvi
- poremećaj rada bubrega
- bubrežna slabost (bubrežna insuficijencija)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- sklonost ka krvarenju
- sniženje krvnog pritiska
- povišenje krvnog pritiska
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (eritrocita), belih krvnih zrnaca (leukocita), krvnih pločica (trombocita) i smanjenje broja granulocita u krvi
- smanjenje svih ćelijskih elemenata u krvi (aplastična anemija)
- groznica (povišena telesna temperatura)
- naleti vrućine (valunzi) ekcem i drugi osipi na koži (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, koprivnjača)
- pareza (nepotpuna oduzetost)
- smanjena osetljivost kože (hipoestezija)
- pojačana sekrecija iz oka i lepljivost u oku (konjuktivitis)
- zujanje u ušima (tinitus)
- poremećaj funkcije jetre, uključujući hepatitis i žuticu
- pojava krvi u mokraći
- učestalo mokrenjekrvarenje u mozgu
- krvarenje u plućima
- krvarenje u mišićima
- krvarenje u disajnim putevima
- potkožno krvarenje
- zapaljenje pluća (intersticijalna pneumonija)
- bol
- porast nivoa mokraćne kiseline, ureei kreatinina u krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK FLUSSO

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Flusso posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Flusso

Aktivne supstance su:

Flusso, tableta, 50 mg:

1 tableta sadrži 50 mg cilostazola

Flusso, tableta, 100 mg:

1 tableta sadrži 100 mg cilostazola

Ostale pomoćne supstance su:

Flusso, tableta, 50 mg:

- Skrob, kukuruzni
- Celuloza, mikrokristalna 101
- Hipromeloza E5
- Karmeloza-kalcijum
- Celuloza, mikrokristalna 12
- Magnezijum-stearat

Flusso, tableta, 100 mg:

- Skrob, kukuruzni
- Celuloza, mikrokristalna 101

Broj rešenja: 515-01-03406-14-001 od 18.06.2015. za lek Flusso[®], tablete, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03407-14-001 od 18.06.2015. za lek Flusso[®], tablete, 30 x (100mg)

-
- Hipromeloza E5
 - Karmeloza-kalcijum
 - Magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Flusso i sadržaj pakovanja

Flusso, tableta, 50 mg:

Bele do skoro bele, okrugle tablete ravne površine, sa utisnutom oznakom "50" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Flusso, tableta, 100 mg:

Bele do skoro bele, okrugle tablete ravne površine, sa utisnutom oznakom "100" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC/Al blister sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

April, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Flusso, tablete, 50 mg: 515-01-03406-14-001 od 18.06.2015.

Flusso, tablete, 100 mg: 515-01-03407-14-001 od 18.06.2015.