

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Anastazza<sup>®</sup>, 100 mg, таблете**

**cilostazol**

▼ Овај лек је под додатним праћењем. Тиме се омогућава брзо откривање нових безбедносних информација. Ви у томе можете да помогнете пријављивањем било које нежељене реакције која се код Вас јави. За начин пријављивања нежељених реакција, погледајте информације на крају одељка 4.

**Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.**

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

**У овом упутству прочитаћете:**

1. Шта је лек Anastazza и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Anastazza
3. Како се узима лек Anastazza
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Anastazza
6. Садржај паковања и остале информације

## 1. Шта је лек Anastazzaи чему је намењен

Лек Anastazza припада групи лекова под називом инхибитори фосфодиестеразе тип 3. Овај лек има неколико дејстава која укључују ширење неких крвних судова и смањење способности неких крвних ћелија које циркулишу званих тромбоцити (крвне плочице) за згрушавање крви унутар крвних судова.

Лекар ће Вам прописати лек Anastazza уколико имате обољење периферних артерија под називом „интермитентна клаудикација”. Интермитентну клаудикацију карактерише бол налик грчу у ногама у току ходања, а узрокован је недовољним протоком крви у ногама. Лек Anastazza побољшава циркулацију крви у Вашим ногама, због чега ћете моћи да пређете већу раздаљину без болова у ногама. Овај лек се препоручује само пацијентима код којих није дошло до побољшања симптома након увођења одговарајућих промена животних навика (као што су прекид пушења и контролисана физичка активност) и након других одговарајућих мера. Веома је важно да наставите да се придржавате започетих промена Ваших животних навика док узимате лек Anastazza.

## 2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Anastazza

### Лек Anastazza не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на цилостазол или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6).
- ако имате срчану слабост.
- ако имате упоран бол у грудима при мировању, или сте имали срчани удар или неку операцију на срцу у последњих шест месеци.
- ако Вам се дешава или Вам се раније дешавао пролазни губитак свести због болести срца или било којег тешког поремећаја срчаног ритма.
- ако Вам је познато да имате стање које повећава ризик од крварења или појаве модрица, као што је:
  - активни чир на желуцу
  - мождани удар (шлог) у последњих шест месеци
  - проблеми са очима ако имате шећерну болест
  - лоше контролисан крвни притисак.
- ако истовремено узимате ацетилсалицилну киселину и клопидогрел, или било коју комбинацију два или више лекова који могу повећати Ваш ризик од крварења (питајте свог лекара или фармацеута уколико нисте сигурни).
- ако имате тешко обољење бубрега или умерено или тешко обољење јетре.
- ако сте трудни.

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Anastazza:

- ако имате тешке срчане поремећаје или било какав поремећај срчаног ритма.
- ако имате проблем са крвним притиском.

Током примене лека Anastazza

- уколико Вам предстоји хируршка интервенција, укључујући вађење зуба, обавестите свог лекара или зубара да узимате лек Anastazza.
- ако Вам лако настану модрице или дође до крварења, престаните са узимањем лека Anastazza и о томе обавестите свог лекара.

### Други лекови и Anastazza

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали, или ћете можда узимати било које друге лекове укључујући и оне који се могу набавити без лекарског рецепта.

Посебно обавестите Вашег лекара ако узимате неке лекове које обично користите против болова и/или запаљења у мишићима или зглобовима, или ако узимате лекове за смањење згрушавања крви.

Ови лекови укључују:

- ацетилсалицилну киселину
- клопидогрел
- антикоагулантне лекове (нпр. варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан, или нискомолекуларни хепарин).

Ако узимате ове лекове истовремено са леком Anastazza, Ваш лекар ће Вас саветовати да урадите одређене рутинске анализе крви.

Неки лекови могу да утичу на дејство лека Anastazza при истовременој употреби. Они могу или да појачају нежељена дејства или да умање ефекат лека Anastazza. Такође, и лек Anastazza, може на исти начин утицати на неке друге лекове. Пре него што почнете да узимате лек Anastazza, обавестите Вашег лекара ако узимате:

- еритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотици)
- кетоконазол (за лечење гљивичних инфекција)
- инхибиторе протеазе (антивиротици)
- омепразол (за лечење вишка киселине у желуцу)
- дилтиазем (за лечење повишеног крвног притиска или бола у грудима)
- цисаприд (за лечење болести желуца)
- ловастатин, симвастатин, аторвастатин (за снижење нивоа масноћа у крви)
- халофантрин (за лечење маларије)
- пимозид (за лечење менталних болести)
- ергот деривате (за лечење мигрене, нпр. ерготамин, дихидроерготамин)
- карбамазепин или фенитоин (за лечење конвулзија)
- кантарион (биљни лек).

Ако нисте сигурни да ли се ово односи на лекове које Ви пијете, питајте свог лекара или фармацеута.

Пре него што почнете да узимате лек Anastazza, молимо Вас да обавестите Вашег лекара ако узимате лекове за лечење повишеног крвног притиска, због тога што лек Anastazza додатно може снизити крвни притисак. Ако Ваш крвни притисак падне сувише ниско, може доћи до убрзаног рада срца. У ове лекове спадају:

- диуретици (нпр. хидрохлортиазид, фуросемид)
- блокатори калцијумских канала (нпр. верапамил, амлодипин)
- АСЕ инхибитори (нпр. каптоприл, лизиноприл)
- блокатори рецептора ангиотензина II (нпр. валсартан, кандесартан)
- бета блокатори (нпр. лабеталол, карведилол).

Наведене лекове можете ипак узимати заједно са леком Anastazza, уколико Ваш лекар одлучи да је то одговарајуће за Вас.

### **Узимање лека Anastazza са храном и пићима**

Anastazza таблете треба узимати 30 минута пре доручка и пре вечере.

Таблете увек узимајте са водом.

### **Трудноћа и дојење**

Лек Anastazza **НЕ СМЕТЕ** употребљавати за време трудноће.

**НЕ ПРЕПОРУЧУЈЕ СЕ** примена лека Anastazza за време дојења.

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

## Управљање возилима и руковање машинама

Лек Anastazza може да изазове вртоглавицу. У случају појаве вртоглавице у току узимања лека Anastazza, **НЕМОЈТЕ** да возите и не користите никакве алате или машине и обавестите свог лекара или фармацеута.

### 3. Како се узима лек Anastazza

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни, проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

- Уобичајена дневна доза је 100 mg (једна таблета) два пута дневно (ујутру и увече). Ову дозу није потребно мењати код старијих пацијената. Међутим, Ваш лекар Вам може прописати мању дозу ако узимате друге лекове који могу утицати на дејство лека Anastazza. Anastazza таблете јачине 100 mg се могу поделити по подеоној линији, чиме се омогућава примена дозе од 50 mg (1/2 таблете од 100 mg).
- Anastazza таблете треба узети 30 минута пре доручка и пре вечере. Увек узмите таблету са водом.

При примени овог лека побољшање Ваших симптома ћете осетити после 4-12 недеља лечења. Након 3 месеца терапије Ваш лекар ће проценити да ли долази до побољшања и уколико су ефекти незадовољавајући препоручиће Вам да прекинете са терапијом.

**Лек Anastazza није намењен за децу.**

#### **Ако сте узели више лека Anastazza него што треба**

Уколико сте из било ког разлога узели већу дозу лека Anastazza од оне која Вам је препоручена, можда ћете имати знаке и симптоме као што су тешка главобоља, дијареја (пролив), пад крвног притиска или поремећај срчаног ритма.

**Уколико сте узели већу дозу од оне која Вам је препоручена, одмах се обратите Вашем лекару или најближој здравственој установи. Не заборавите да понесете кутију лека са собом, како би лекару било јасно који сте лек узели.**

#### **Ако сте заборавили да узмете лек Anastazza**

Уколико сте заборавили да узмете таблету лека Anastazza, не брините; сачекајте време до следеће дозе да бисте узели следећу таблету, а затим наставите по уобичајеном распореду. **НЕ УЗИМАЈТЕ** дуплу дозу да надокнадите то што сте прескочили да узмете лек.

#### **Ако нагло престанете да узимате лек Anastazza**

Уколико престанете да узимате лек Anastazza може доћи до поновне појаве бола у ногама или се бол може погоршати. Због тога, примену лека Anastazza треба прекинути само ако дође до појаве нежељених дејстава која захтевају хитну медицинску помоћ (видите одељак 4) или Вам тако каже Ваш лекар.

### 4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

**Ако се деси неко од следећих нежељених дејстава, можда ће Вам бити потребна хитна медицинска помоћ. Прекините са применом лека Anastazza и одмах се обратите лекару или најближој здравственој установи.**

- мождани удар (шлог)
- срчани удар

- срчани проблеми који могу узроковати отежано дисање или отицање чланака
- неправиан срчани ритам (новонастали или погоршање постојећег)
- приметно крварење
- лака појава модрица
- озбиљне болести са пликовима на кожи, устима, очима и гениталијама
- жута пребојеност коже или беоњача услед поремећаја на нивоу јетре или крви (жутица)

Такође, треба одмах да обавестите Вашег лекара ако имате повишену телесну температуру или бол у грлу. Можда ће бити потребно да урадите одређене анализе крви, а затим ће Ваш лекар донети одлуку о даљем лечењу.

**Следећа нежељена дејства су пријављена услед примене лека Anastazza. Уколико се јаве, треба да се обратите Вашем лекару што је пре могуће:**

***Веома честа нежељена дејства*** (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- главобоља
- неуобичајене столице
- дијареја (пролив).

***Честа нежељена дејства*** (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек)

- убрзани срчани рад
- лупање срца (палпитације)
- бол у грудима
- вртоглавица
- бол у грлу
- цурење из носа (ринитис)
- бол у стомаку
- стомачне нелагодности (лоше варење - диспепсија)
- мучнина или повраћање
- губитак апетита (анорексија)
- упорно подригивање или надимање (флатуленција)
- отицање чланака, стопала или лица
- осип или промене у изгледу коже
- свраб коже
- неуједначено поткожно крварење, појава модрица
- општа слабост.

***Повремена нежељена дејства*** (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек)

- срчани удар
- неправиан срчани ритам (новонастали или погоршање постојећег)
- срчани проблеми који могу узроковати отежано дисање или отицање чланка
- запаљење плућа (пнеумонија)
- кашаљ
- дрхтавица
- неочекивано крварење
- склоност ка крварењу (нпр. у желуцу, оку или мишићима, крварење из носа и крв у испљувку или мокраћи)
- смањење броја црвених крвних зрнаца (еритроцита) у крви (анемија)
- вртоглавица приликом устајања (ортостатска хипотензија)
- несвестица
- узнемиреност (анксиозност)
- поремећај сна
- неуобичајени снови
- алергијске реакције
- болови
- шећерна болест и повећање нивоа шећера у крви

- бол у желуцу (гастритис)
- малаксалост.

Ризик од крварења унутар ока може бити већи код особа које болују од шећерне болести.

**Ретка нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек)

- склоност ка продуженом крварењу
- повећање броја тромбоцита у крви
- поремећај рада бубрега.

**Нежељена дејства са непознатом учесталошћу** (не може се проценити на основу доступних података):

- промене крвног притиска
- смањење броја црвених крвних зрнаца, белих крвних зрнаца и крвних плочица
- отежано дисање
- отежано кретање
- грозница (повишена телесна температура)
- налети врућине (валунзи)
- екцем и други осип на кожи
- смањена осетљивост коже
- појачана секреција из ока и лепљивост у оку (коњунктивитис).
- зујање у ушима (тинитус)
- проблеми са јетром, укључујући хепатитис
- промене у урину.

Ако неко нежељено дејство постане озбиљно, или ако сте приметили нека нежељена дејства која нису наведена у овом упутству, молимо Вас обавестите о томе свог лекара или фармацеута.

#### Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
 Национални центар за фармаковигиланцу  
 Војводе Степе 458, 11221 Београд  
 Република Србија  
 website : [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail : [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Како чувати лек Anastazza**

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Anastazza после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

## **6. Садржај паковања и остале информације**

### **Шта садржи лек Anastazza**

- Активна супстанца је цилостазол.  
Једна таблета садржи 100 mg цилостазола.
- Помоћне супстанце су: скроб, кукурузни; целулоза, микрокристална; хипромелоза 5/6 сР; кармелоза-калцијум; магнезијум-стеарат.

### **Како изгледа лек Anastazza и садржај паковања**

Anastazza таблете су беле, округле таблете са подеоном линијом на једној страни, пречника око 8 mm. Таблета се може поделити на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је PVC/Al блистер који садржи 30 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 30 таблета (1 блистер) и Упутство за лек.

### **Носилац дозволе и произвођач**

#### **Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД  
Праховска 3, Београд

#### **Произвођач**

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,  
Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Македонија

### **Ово упутство је последњи пут одобрено**

Мај, 2018.

### **Режим издавања лека:**

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

### **Број и датум дозволе:**

515-01-00701-17-002 од 21.05.2018.