

UPUTSTVO ZA LEK

Dilvas[®], 100mg, tablete

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 uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dilvas i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dilvas
3. Kako se uzima lek Dilvas
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dilvas
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dilvas i čemu je namenjen

Lek Dilvas pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tip 3. Ovaj lek ima nekoliko dejstava koja uključuju širenje nekih krvnih sudova i smanjenje zgrušavanja jedne vrste krvnih ćelija koje se zovu trombociti (krvne pločice) – to su ćelije koje cirkulišu u krvnim sudovima.

Lekar će Vam propisati lek Dilvas za lečenje „intermitentne klaudikacije“. Intermitentna klaudikacija je bol nalik grču u Vašim nogama, koji se javlja prilikom hodanja i uzrokovan je nedovoljnim protokom krvi u Vašim nogama. Lek Dilvas povećava rastojanje koje možete da prepešačite bez bola, tako što poboljšava cirkulaciju krvi u Vašim nogama. Ovaj lek se preporučuje samo kod pacijenata čiji se simptomi nisu dovoljno poboljšali nakon promene životnih navika (kao što su prestanak pušenja i bavljenje kontrolisanom fizičkom aktivnošću) i nakon preduzimanja drugih odgovarajućih mera. Važno je da nastavite sa započetim promenama Vaših životnih navika dok uzimate lek Dilvas.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dilvas

Lek Dilvas ne smete uzimati:

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Dilvas:

- ako imate ozbiljne srčane poremećaje ili bilo koji problem sa srčanim ritmom,
- ako imate problema sa krvnim pritiskom.

Tokom lečenja lekom Dilvas:

- ukoliko Vam predstoji hirurška intervencija (operacija), uključujući vađenje zuba, obavestite svog lekara ili zubara da uzimate lek Dilvas,
- ukoliko Vam lako nastanu modrice ili dođe do krvarenja, prestanite da uzimate lek Dilvas i o tome obavestite svog lekara.

Drugi lekovi i Dilvas

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno treba da obavestite svog lekara ako uzimate lekove koje obično koristite za lečenje bolnih i/ili zapaljenjskih stanja mišića ili zglobova ili ako uzimate lekove za smanjenje zgrušavanja krvi. Ovi lekovi uključuju:

- acetilsalicilnu kiselinu
- klopidogrel
- antikoagulantne lekove (npr. varfarin, dabigatran, rivaroksaban, apiksaban ili heparini niske molekulske mase).

Ako uzimate ove lekove u isto vreme sa lekom Dilvas, Vaš lekar može da zahteva da uradite neke rutinske analize krvi.

Određeni lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Dilvas kada se uzimaju zajedno. Oni mogu ili da pojačaju neželjena dejstva leka Dilvas ili da smanje njegovo dejstvo. Na isti način i lek Dilvas može da deluje na druge lekove.

Pre nego što počnete da uzimate lek Dilvas, molimo Vas da obavestite svog lekara ako uzimate:

- eritromicin, klaritromicin ili rifampicin (antibiotike),
- ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija),
- inhibitore proteaze (antiviroci),
- omeprazol (za lečenje viška kiseline u želucu),
- diltiazem (za lečenje visokog krvnog pritiska ili bola u grudima),
- cisaprid (za lečenje bolesti želuca),
- lovastatin, simvastatin ili atorvastatin (za lečenje povećanog nivoa holesterola u krvi),
- halofantrin (za lečenje malarije),
- pimozyd (za lečenje mentalnih bolesti),
- ergot derivate (za lečenje migrene, npr. ergotamin, dihidroergotamin),
- karbamazepin ili fenitoin (za lečenje konvulzija),
- kantarion (biljni lek).

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

Pre nego što počnete da uzimate lek Dilvas, molimo Vas da obavestite svog lekara ako uzimate lekove za lečenje visokog krvnog pritiska, zato što lek Dilvas može dodatno da snizi Vaš 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).

Možda će biti potpuno prihvatljivo za Vas da uzimate navedene lekove zajedno sa lekom Dilvas, ali je potrebno je da o tome odluči Vaš lekar.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Dilvas **SE NE SME** uzimati tokom trudnoće.

Upotreba leka Dilvas **SE NE PREPORUČUJE** dojiljama.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dilvas može da izazove vrtoglavicu. Ako osećate vrtoglavicu nakon uzimanja leka Dilvas, **NEMOJTE** da vozite i ne koristite nikakve alate ili mašine i obavestite svog lekara ili farmaceuta.

3. Kako se uzima lek Dilvas

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proveriti sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Uobičajeno doziranje je jedna tableta od 100 mg dva puta dnevno (ujutru i uveče). Ovu dozu nije potrebno menjati kod starijih osoba. Međutim, lekar Vam može propisati i manju dozu ako uzimate druge lekove koji mogu uticati na dejstvo leka Dilvas.
- Tablete leka Dilvas jačine 100 mg mogu se podeliti po podeonoj liniji, čime je omogućena primena doze od 50 mg (1/2 tablete od 100 mg).
- Dilvas, tablete treba uzeti 30 minuta pre doručka i pre večere. Tablete uvek uzimajte sa vodom.

Pri primeni leka Dilvas poboljšanje Vaših simptoma možete osetiti posle 4-12 nedelja lečenja. Vaš lekar će posle 3 meseca terapije proceniti poboljšanje Vašeg stanja i može da preporuči da prestanete da uzimate ovaj lek ako je efekat lečenja nezadovoljavajući.

Lek Dilvas **nije namenjen za decu.**

Ako ste uzeli više leka Dilvas nego što treba

Ako ste iz bilo kog razloga uzeli više tableta leka Dilvas nego što treba, možda ćete imati znake i simptome kao što su jaka glavobolja, proliv, pad krvnog pritiska i nepravilan srčani rad.

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ne zaboravite da ponese kutiju leka sa sobom, kako bi bilo jasno koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dilvas

Ako propustite dozu, ne brinite. Sačekajte vreme do sledeće doze da biste uzeli sledeću tabletu, a zatim nastavite po uobičajenom rasporedu. **NE UZIMAJTE** duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dilvas

Ako prestanete da uzimate lek Dilvas bol u Vašim nogama može da se vrati ili da se pogorša. Dakle, treba da prestanete da uzimate lek Dilvas samo ako primetite neželjena dejstva koja zahtevaju hitnu medicinsku pomoć (vidite odeljak 4) ili ako Vam to kaže Vaš lekar.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se desi neko od sledećih neželjenih dejstava, možda Vam je potrebna hitna medicinska pomoć. Prestanite da uzimate lek Dilvas i odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

- alergijske reakcije
- moždani udar (šlog)
- srčani udar
- srčani problemi koji mogu da izazovu otežano disanje ili oticanje članaka
- nepravilan rad srca (novonastali ili pogoršanje postojećeg)
- primetno krvarenje
- lako nastajanje modrica
- ozbiljne bolesti sa plikovima na koži, ustima, očima i polnim organima
- žuta prebojenost kože ili beonjača izazvana problemima sa jetrom ili poremećajima krvi (žutica).

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

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri primeni ovog leka. 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 (proliv).

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

- ubrzani rad srca

- lupanje srca (palpitacije)
- bol u grudima
- vrtoglavica
- zapaljenje ždrela
- curenje iz nosa (rinitis)
- bol u truhu
- nelagodnost u stomaku (loše varenje - dispepsija)
- mučnina ili povraćanje
- gubitak apetita (anoreksija)
- gasovi, nadutost (flatulencija)
- oticanje zglobova, 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 rad srca (aritmije - novonastale ili pogoršanje postojeće)
- srčani problemi koji mogu da izazovu otežano disanje ili oticanje članka
- srčana slabost (kongestivna srčana insuficijencija)
- treperenje pretkomora (atrijalna fibrilacija)
- otežano disanje
- zapaljenje pluća (pneumonija)
- kašalj
- drhtavica (jeza)
- neočekivano krvarenje
- sklonost ka krvarenju (npr. iz želuca, oka ili mišića, krvarenje iz nosa i krv u ispljuvku ili mokraći)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (eritrocita) u krvi (anemija)
- vrtoglavica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija - nagli pad krvnog pritiska pri zauzimanju uspravnog položaja, što može dovesti do vrtoglavice)
- nagli gubitak svesti
- uznemirenost (anksioznost)
- poremaćaj sna
- neuobičajeni snovi
- alergijska reakcija
- bolovi u mišićima
- šećerna bolest i povećanje koncentracije šećera u krvi
- bol u želucu (gastritis)
- osećaj slabosti.

Rizik od krvarenja u oku može da bude veći kod dijabetičara.

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

- sklonost ka krvarenju koje traje duže nego obično (produženo vreme krvarenja)
- povećanje broja trombocita u krvi
- problemi sa bubrezima (bubrežna slabost, oštećenje funkcije bubrega).

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

- povišen krvni pritisak
- snižen krvni pritisak
- moždano krvarenje
- krvarenje u plućima
- krvarenje u mišićima
- krvarenje u respiratornom traktu

- potkožno krvarenje
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (eritrocita), belih krvnih zrnaca (leukocita) i/ili krvnih pločica (trombocita) u krvi
- aplastična anemija
- otežano disanje
- otežano kretanje
- povišena telesna temperatura
- naleti vrućine (valunzi)
- ekcem i druge vrste promena na koži (uključujući pojavu plikova na koži)
- koprivnjača
- smanjena osetljivost kože
- pojačana sekrecija iz oka i lepljivost u oku (konjunktivitis)
- zujanje u ušima (tinitus)
- problemi sa jetrom, uključujući hepatitis i žuticu
- učestalo mokrenje
- pojava krvi u mokraći
- bol
- povećana koncentracija mokraćne kiseline, uree, 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

5. Kako čuvati lek Dilvas

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dilvas posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju i na svakom blisteru nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dilvas

- Aktivna supstanca je cilostazol. Jedna tableta sadrži 100 mg cilostazola.
- Pomoćne supstance su: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; karmeloza-kalcijum; hipromeloza 5/6 cP i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Dilvas i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete bele boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani tablete, dijametra 8 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Al blister koji sadrži 28 tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (56 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O.,
Pašnjačka bb, Barice, Plandište

Proizvođač

J. URIACH Y COMPAÑÍA, SA
Avinguda Camí Reial, 51-57
Polígon Industrial Riera de Caldes
Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03430-19-001 od 23.04.2020.