

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Decilosal, 100 mg, tabletki

Cilostazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Decilosal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decilosal
3. Jak stosować Decilosal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Decilosal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Decilosal i w jakim celu się go stosuje

Decilosal zawiera substancję czynną cylostazol, który należy do grupy leków o nazwie inhibitory fosfodiesterazy typu 3.

Do jego różnych działań należy rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych i osłabienie procesu krzepnięcia (zlepiania się) niektórych krwinek zwanych płytkami krwi wewnątrz naczyń krwionośnych.

Decilosal przepisywany jest w celu leczenia chromania przestankowego. Chromanie przestankowe charakteryzuje się bólem typu skurczowego w kończynach dolnych, występującym podczas chodzenia i spowodowanym niedostatecznym dopływem krwi do nóg. Dzięki poprawie krążenia krwi w nogach Decilosal może zwiększyć odległość, jaką pacjent jest w stanie przejść bez bólu. Stosowanie leku Decilosal zaleca się wyłącznie pacjentom, u których modyfikacja stylu życia (np. zaprzestanie palenia tytoniu i zwiększenie intensywności ćwiczeń) i inne odpowiednie metody leczenia nie złagodziły objawów choroby w wystarczającym stopniu. Ważne, aby w trakcie stosowania leku Decilosal pacjent nadal stosował wprowadzone modyfikacje stylu życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Decilosal

Kiedy nie stosować leku Decilosal

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylostazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli pacjent odczuwa podczas spoczynku utrzymujący się ból w klatce piersiowej lub w poprzednich 6 miesiącach przeżył zawał mięśnia sercowego albo operację serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały epizody utraty przytomności z powodu choroby serca lub jakiegokolwiek ciężkie zaburzenia czynności serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia, które zwiększają ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków, takie jak:
 - czynna choroba wrzodowa żołądka
 - udar przeżyty w ciągu ostatnich 6 miesięcy
 - choroba oczu w przebiegu cukrzycy

- niedostatecznie kontrolowane ciśnienie tętnicze krwi
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek albo chorobę wątroby o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim;
- jeśli pacjent przyjmuje kwas acetylosalicylowy z kłopidogrelem lub jakiekolwiek połączenie dwóch lub więcej leków, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia (w razie wątpliwości należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Decilosal należy omówić to z lekarzem.

Pacjent powinien być pewny, że lekarz wie o występowaniu u pacjenta:

- ciężkich chorób serca lub jakichkolwiek zaburzeń rytmu serca;
- zaburzeń ciśnienia krwi.

W trakcie stosowania leku Decilosal należy:

- powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Decilosal, jeśli pacjent musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu, również zabiegowi usunięcia zęba;
- odstawić Decilosal i powiadomić o tym lekarza, jeśli u pacjenta łatwo powstają siniaki lub występuje krwawienie.

Dzieci i młodzież

Decilosal nie jest odpowiednim lekiem do stosowania u dzieci.

Decilosal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane zazwyczaj w leczeniu bólu i (lub) zapalenia mięśni i stawów lub leki zmniejszające proces krzepnięcia krwi.

Dotyczy to następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy
- kłopidogrel
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyny niskocząteczkowe).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków jednocześnie z cylostazolem, lekarz może zalecić wykonanie pewnych rutynowych badań krwi.

Niektóre jednocześnie stosowane leki i Decilosal mogą wzajemnie zaburzać swoje działanie. Mogą np. nasilać działania niepożądane lub zmniejszać skuteczność. Przed rozpoczęciem stosowania leku Decilosal należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- erytromycyna, klarytromycyna lub ryfampicina (antybiotyki)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- inhibitory proteazy (leki przeciwwirusowe);
- omeprazol (lek zmniejszający nadmierną ilość kwasu solnego w żołądku);
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub bólu w klatce piersiowej);
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach żołądkowych);
- lowastatyna, symwastatyna lub atorwastatyna (leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii);
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- alkaloidy sporyszu (tj. ergotamina, dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migreny);
- karbamazepina lub fenytoina (leki przeciwpadaczkowe);
- ziele dziurawca (lek roślinny).

W razie wątpliwości dotyczących stosowania wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Decilosal należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki w celu leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego, gdyż Decilosal może spowodować dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi. Nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może wywołać przyspieszoną czynność serca.

Do leków tych należą:

- leki moczopędne (tj. hydrochlorotiazyd, furosemid);
- antagoniści kanałów wapniowych (tj. werapamil, amlodypina);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (tj. kaptopryl, lizynopryl);
- antagoniści receptora angiotensyny II (tj. walsartan, kandesartan);
- leki beta-adrenolityczne (tj. labetalol, karwedilol).

Możliwe jest przyjmowanie wymienionych leków razem z lekiem Decilosal, ale decyzja o tym, czy leczenie takie jest dla pacjenta wskazane, należy do lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Decilosal **NIE WOLNO** stosować w okresie ciąży.

NIE ZALECA SIĘ stosowania leku Decilosal w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Decilosal może spowodować zawroty głowy. Jeśli po zastosowaniu leku pacjent odczuwa zawroty głowy, powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. **NIE NALEŻY** w takim wypadku prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować Decilosal

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zalecana dawka wynosi 100 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dawki tej nie trzeba zmieniać dla pacjentów w podeszłym wieku. Jednak lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Decilosal.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.
- Tabletki leku Decilosal należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem i kolacją. Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Korzystne działanie leku Decilosal może być odczuwalne w ciągu 4-12 tygodni leczenia. Po 3 miesiącach stosowania tego leku lekarz oceni postęp terapii i w razie niedostatecznych wyników może zalecić przerwanie przyjmowania leku Decilosal.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Decilosal

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent przyjął więcej tabletek leku Decilosal niż powinien, mogą wystąpić następujące objawy: silny ból głowy, biegunka, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi i zaburzenia rytmu serca.

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż wynosi przepisana dawka, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania, aby wiadomo było, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Decilosal

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. **NIE WOLNO** przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Decilosal

Przerwanie stosowania leku Decilosal może spowodować nawrót lub nasilenie bólu nóg. Dlatego Decilosal można odstawić tylko w razie wystąpienia działań niepożądanych, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej (patrz punkt 4) lub na polecenie lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, może być konieczna pilna pomoc lekarska. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Decilosal i zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

- reakcje alergiczne
- udar
- zawał mięśnia sercowego
- zaburzenia czynności serca, które powodują duszność lub obrzęk kostek
- nieregularna czynność serca (występująca po raz pierwszy lub nasilenie istniejących zaburzeń)
- zauważalne krwawienie
- łatwe powstawanie siniaków
- ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych
- zażółcenie skóry i białówek oczu na skutek zaburzeń wątroby lub krwi (żółtaczka).

Należy również niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu gorączki lub bólu gardła. Może być konieczne wykonanie pewnych badań krwi przed wznowieniem leczenia.

Podczas stosowania leku Decilosal zgłaszano następujące działania niepożądane. Ich wystąpienie należy zgłosić lekarzowi tak szybko, jak to możliwe:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nieprawidłowe stolce
- biegunka

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- szybka czynność serca
- kołatanie serca (palpitacje)
- ból w klatce piersiowej
- zawroty głowy
- ból gardła
- katar (nieżyt nosa)
- ból brzucha
- odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (niestrawność)
- nudności lub wymioty
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- nadmierne odbijanie się lub gazy (wzdęcia)
- obrzęk okolic kostek, stóp lub twarzy
- wysypka lub zmiana wyglądu skóry
- świąd skóry
- plamiste krwawienie w obrębie skóry
- ogólne osłabienie

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zawał mięśnia sercowego
- nieregularna czynność serca (występująca po raz pierwszy lub nasilenie istniejących zaburzeń)
- zaburzenia czynności serca, które powodują duszność lub obrzęk kostek
- zapalenie płuc
- kaszel
- dreszcze
- niespodziewane krwawienie
- skłonność do krwawień (np. w żołądku, oku lub mięśniach, krwawienie z nosa i obecność krwi w płwocinie lub moczu)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych
- zawroty głowy podczas wstawania
- omdlenie
- niepokój
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- reakcja alergiczna
- bóle, również uporczywe
- cukrzyca i zwiększenie stężenia cukru we krwi
- ból żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- złe samopoczucie

U pacjentów z cukrzycą może być większe ryzyko krwawienia do gałki ocznej.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- skłonność do krwawień trwających dłużej niż zwykle
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zaburzenia czynności nerek

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zmiany ciśnienia tętniczego krwi
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi
- trudności w oddychaniu
- trudności w poruszaniu się
- gorączka
- uderzenia gorąca
- wyprysk i inne wykwity na skórze
- zmniejszona wrażliwość skóry na dotyk
- rzadka lub lepka wydzielina z oczu (zapalenie spojówek)
- dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby
- zmiany w moczu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Decilosal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Decilosal

- Substancją czynną jest cylostazol. Każda tabletką zawiera 100 mg cylostazolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza wapniowa, hypromeloza 5/6 cP i magnezu stearynian.

Jak wygląda Decilosal i co zawiera opakowanie

Tabletki Decilosal są białe, okrągłe, z linią podziału po jednej stronie, o średnicy około 8 mm.

Lek dostępny jest w blisterach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 28, 30, 56, 60 i 84 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Noucor Health, S.A. Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona, Hiszpania

Galenicum Health S.L.U.
Sant Gabriel, 50,
Esplugues de Llobregat,
08950, Barcelona, Hiszpania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Logo Sandoz