

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Cilostazolo Sandoz 100 mg compresse

#### Medicinale equivalente

**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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cilostazolo Sandoz
3. Come prendere Cilostazolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cilostazolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Che cos'è Cilostazolo Sandoz e a cosa serve**

Cilostazolo Sandoz contiene il principio attivo cilostazolo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 3.

Cilostazolo Sandoz esercita una serie di effetti, che comprendono la dilatazione di alcuni vasi sanguigni e la riduzione dell'attività coagulante (aggregazione) di alcune cellule del sangue, chiamate piastrine, all'interno dei vasi sanguigni.

Le è stato prescritto Cilostazolo Sandoz per trattare la "claudicatio intermittens". La "claudicatio intermittens" è il dolore simile a crampi che interessa le gambe quando si cammina ed è causata da un insufficiente apporto di sangue alle gambe. Cilostazolo Sandoz è in grado di aumentare la distanza che lei può percorrere camminando senza provare dolore, poiché migliora la circolazione del sangue nelle gambe. Cilostazolo Sandoz è raccomandato solo per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati in misura sufficiente dopo aver apportato modifiche al proprio stile di vita (come aver smesso di fumare e aver aumentato l'esercizio fisico) e dopo altri interventi appropriati. E' importante continuare a mantenere le modifiche apportate al proprio stile di vita durante l'assunzione Cilostazolo Sandoz.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cilostazolo Sandoz**

##### **Non prenda Cilostazolo Sandoz:**

- se è allergico a cilostazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- se soffre di “insufficienza cardiaca”.
- se soffre di un persistente dolore toracico a riposo, oppure se ha sofferto di un “attacco cardiaco” o ha subito un qualsiasi intervento chirurgico al cuore negli ultimi sei mesi.
- se soffre o ha sofferto in passato di svenimenti dovuti a malattie cardiache o di gravi irregolarità del battito cardiaco.
- se sa di soffrire di una patologia che aumenta il rischio di sanguinamento o di comparsa di lividi, come per esempio:
  - una o più ulcere gastriche attive
  - ictus verificatosi negli ultimi sei mesi
  - disturbi oculari in presenza di diabete
  - pressione sanguigna non ben controllata.
- se soffre di una grave malattia renale o di una malattia epatica moderata o grave.
- se sta assumendo acido acetilsalicilico insieme a clopidogrel, o qualsiasi combinazione di due o più farmaci che possono aumentare il rischio di sanguinamento (in caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista).
- se è in gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico prima di prendere Cilostazolo Sandoz. Si accerti che il suo medico sia informato:

- se soffre di un grave disturbo cardiaco o di qualsiasi problema correlato al battito cardiaco.
- se soffre di problemi di pressione sanguigna.

In corso di trattamento con Cilostazolo Sandoz si ricordi di:

- informare il medico o il dentista che sta prendendo Cilostazolo Sandoz se deve subire un intervento chirurgico, compresa l'estrazione dentale.
- interrompere l'assunzione di Cilostazolo Sandoz e informare il medico se manifesta frequentemente lividi o sanguinamento.

### **Bambini e adolescenti**

Cilostazolo Sandoz non è adatto all'uso nei bambini.

### **Altri medicinali e Cilostazolo Sandoz**

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

Deve espressamente informare il suo medico se sta assumendo alcuni medicinali normalmente utilizzati per il trattamento di condizioni dolorose e/o infiammatorie dei muscoli o delle articolazioni, oppure se sta assumendo medicinali atti a ridurre la coagulazione. Questi farmaci comprendono:

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

Se sta assumendo questi medicinali insieme a Cilostazolo Sandoz, il medico potrebbe prescriverle alcuni esami del sangue di routine.

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Cilostazolo Sandoz quando vengono assunti in concomitanza. Essi possono aumentare gli effetti indesiderati di Cilostazolo Sandoz o ridurre l'efficacia di Cilostazolo Sandoz. A sua volta Cilostazolo Sandoz può esercitare un effetto analogo su altri medicinali. Prima di iniziare a prendere Cilostazolo Sandoz informi il medico se sta assumendo:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibiotici)
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- inibitori delle proteasi (antivirali)
- omeprazolo (usato per trattare l'eccesso di acido nello stomaco)
- diltiazem (usato per trattare la pressione alta o il dolore toracico)
- cisapride (per il trattamento dei disturbi di stomaco)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (utilizzate per trattare il colesterolo alto)
- alofantrina (utilizzata per trattare la malaria)
- pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- derivati dell'ergot (utilizzati per trattare l'emicrania come ergotamina, diidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoina (per il trattamento delle convulsioni)
- erba di San Giovanni (un rimedio erboristico).

Se non è sicuro che questo si applichi ai farmaci che sta assumendo, consulti il medico o il farmacista.

Prima di iniziare a prendere Cilostazolo Sandoz informi il medico se sta assumendo farmaci per la pressione alta, poiché Cilostazolo Sandoz può esercitare un effetto additivo di riduzione della pressione sanguigna. Se la pressione del sangue diminuisce eccessivamente, questo potrebbe provocare un'accelerazione del battito cardiaco. Questi medicinali comprendono:

- diuretici (per esempio idroclorotiazide, furosemide)
- bloccanti dei canali del calcio (per esempio verapamil, amlodipina)
- ACE-inibitori (per esempio captopril, lisinopril)
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II (per esempio valsartan, candesartan)
- beta-bloccanti (per esempio labetalolo, carvedilolo).

Nondimeno, l'assunzione di questi medicinali in concomitanza con Cilostazolo Sandoz potrebbe essere ancora indicata: il medico stabilirà la terapia più adatta al suo caso.

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Cilostazolo Sandoz **NON DEVE** essere usato durante la gravidanza.

L'uso di Cilostazolo Sandoz da parte delle madri che allattano al seno **NON È RACCOMANDATO**.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Cilostazolo Sandoz può causare capogiri. Se avverte capogiri dopo l'assunzione di Cilostazolo Sandoz, **NON** guidi nè usi alcun attrezzo o macchinario e informi il medico o il farmacista.

### **3. Come prendere Cilostazolo Sandoz**

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose raccomandata è una compressa da 100 mg due volte al giorno (al mattino e alla sera). Non è necessario modificare questa dose per le persone anziane; tuttavia il medico potrebbe prescrivere una dose minore se sta assumendo altri medicinali che possono esercitare un effetto su Cilostazolo Sandoz.
- La compressa può essere divisa in parti uguali.
- Cilostazolo Sandoz deve essere assunto 30 minuti prima della colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con un bicchiere d'acqua.

Già nell'arco di 4-12 settimane di trattamento con Cilostazolo Sandoz si possono osservare alcuni benefici. Dopo 3 mesi di trattamento il medico valuterà i suoi progressi e, se l'effetto del trattamento non fosse sufficiente, potrebbe dirle di interrompere l'assunzione di Cilostazolo Sandoz.

#### **Se prende più Cilostazolo Sandoz di quanto deve**

Se per qualsiasi motivo ha assunto una quantità di Cilostazolo Sandoz superiore a quella indicata, potrebbe manifestare segni e sintomi quali grave cefalea, diarrea, calo della pressione arteriosa e irregolarità del battito cardiaco.

**Se ha preso un numero di compresse superiore a quello prescritto, contatti immediatamente il medico o l'ospedale locale. Si ricordi di portare con sé la confezione, in modo che il personale sanitario sappia quale medicinale ha assunto.**

#### **Se dimentica di prendere Cilostazolo Sandoz**

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi; attenda fino al momento della dose successiva e prenda la prossima compressa, poi continui con la normale posologia. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Cilostazolo Sandoz**

Se interrompe il trattamento con Cilostazolo Sandoz, il dolore alle gambe potrebbe ripresentarsi o peggiorare. Pertanto interrompa l'assunzione di Cilostazolo Sandoz solo se nota effetti indesiderati che richiedono urgente assistenza medica (vedere il paragrafo 4), oppure su indicazione del medico.

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 insorge uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, potrebbe avere bisogno di urgente assistenza medica. Interrompa l'assunzione di Cilostazolo Sandoz e contatti subito un medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino.**

- reazioni allergiche
- ictus
- attacco cardiaco
- problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore delle caviglie
- battito cardiaco irregolare (di nuova insorgenza o peggioramento di una condizione pre-esistente)
- sanguinamento evidente
- facile comparsa di lividi
- grave disturbo con formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, causato da problemi epatici o ematici (ittero).

Deve informare immediatamente il medico anche se sviluppa febbre o mal di gola. Prima di riprendere il trattamento potrebbe essere necessario effettuare alcuni esami del sangue.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con cilostazolo. Deve informare il medico il più presto possibile:**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- feci anormali
- diarrea.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- battito cardiaco accelerato
- palpitazioni
- dolore toracico
- capogiri
- mal di gola
- naso che cola (rinite)
- dolore addominale
- malessere addominale (indigestione)
- sentirsi o stare male (nausea o vomito)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- eruttazione o flatulenza eccessive
- gonfiore di caviglie, piedi o viso
- eruzione cutanea o alterazioni dell'aspetto della pelle
- prurito cutaneo
- sanguinamento irregolare nella pelle
- debolezza generale.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- attacco cardiaco

- battito cardiaco irregolare (di nuova insorgenza o peggioramento di una condizione pre-esistente)
- problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore delle caviglie
- polmonite
- tosse
- brividi
- sanguinamento imprevisto
- tendenza al sanguinamento (per esempio di stomaco, occhi o muscoli, sangue dal naso e sangue nella saliva o nelle urine)
- diminuzione della conta dei globuli rossi nel sangue
- capogiri quando ci si alza
- svenimento
- ansia
- difficoltà a dormire
- sogni insoliti
- reazione allergica
- dolori e fitte
- diabete e aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- mal di stomaco (gastrite)
- malessere.

Le persone affette da diabete possono presentare un rischio più elevato di sanguinamento dell'occhio.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- tendenza a sanguinare più a lungo del solito
- aumento della conta piastrinica
- disturbi renali.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni della pressione sanguigna
- diminuzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue
- difficoltà di respirazione
- difficoltà di movimento
- febbre
- vampate di calore
- eczemi e altre eruzioni cutanee
- sensibilità cutanea ridotta
- occhi che lacrimano o diventano appiccicosi (congiuntivite)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- problemi epatici, inclusa epatite
- alterazioni nelle 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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare Cilostazolo Sandoz**

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

Non usare 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sandoz**

- Il principio attivo è cilostazolo. Ogni compressa contiene 100 mg di cilostazolo.
- Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio carmellosa, ipromellosa e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Cilostazolo Sandoz e contenuto della confezione**

Le compresse di Cilostazolo Sandoz 100 mg sono compresse bianche, rotonde, con una linea di frattura su un lato e un diametro di circa 8 mm.

Il medicinale è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 e 100 compresse in blister di PVC/Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

### **Produttori**

J. Uriach y Compañía, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)  
Spagna

Galenicum Health, S.L.,

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA Esplugues de Llobregat  
08950 Barcellona Spagna

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

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

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

Bulgaria	Cilostazole Sandoz
Estonia	Cilostazol Sandoz
Germania	Cilostazol HEXAL 100 mg Filmtabletten
Italia	Cilostazolo Sandoz
Lettonia	Cilostazole Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Cilostazole Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Cilostazol Sandoz 100 mg tablets
Spagna	Cilostazol Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Polonia	Decilosal
Romania	Cilostazol Sandoz 100 mg comprimate

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**