

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cilostazolo Mylan Pharma 100 mg compresse

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Che cos'è Cilostazolo Mylan Pharma e a cosa serve

Cilostazolo Mylan Pharma appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 3.

Agisce in vari modi, tra cui dilatando alcuni vasi sanguigni e riducendo l'attività di coagulazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine all'interno dei vasi sanguigni.

Cilostazolo Mylan Pharma le è stato prescritto per la "claudicazione intermittente". La claudicazione intermittente è il dolore, simile a un crampo, che avverte alle gambe quando cammina, ed è causata da un apporto insufficiente di sangue alle gambe. Cilostazolo, migliorando la circolazione del sangue nelle gambe, le permette di camminare senza avvertire dolore per una distanza maggiore. Cilostazolo Mylan Pharma è raccomandato unicamente per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati a sufficienza dopo aver modificato lo stile di vita (ad esempio smettere di fumare e fare più attività fisica) e dopo aver intrapreso altre misure. È importante che lei continui a seguire le modifiche che ha apportato al suo stile di vita mentre prende cilostazolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cilostazolo Mylan Pharma

Non prenda Cilostazolo Mylan Pharma:

- se è allergico (ipersensibile) al cilostazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di un disturbo chiamato "insufficienza cardiaca"
- se avverte dolore persistente al petto quanto è a riposo, o se ha avuto un "attacco cardiaco" o qualsiasi intervento chirurgico al cuore negli ultimi sei mesi
- se soffre o ha sofferto in passato di svenimenti causati da una malattia al cuore, o di gravi disturbi del battito cardiaco
- se sa di avere un disturbo che accresce il rischio di emorragie o della comparsa di lividi, ad esempio:

- una o più ulcere attive allo stomaco.
- un ictus verificatosi negli ultimi sei mesi.
- problemi agli occhi se soffre di diabete.
- se la sua pressione sanguigna non è ben controllata
- se ha una grave malattia ai reni o una grave o moderata malattia al fegato
- se sta prendendo sia acido acetilsalicilico sia clopidogrel, o qualsiasi associazione di due o più medicine che possono aumentare il rischio di emorragie [se ha dubbi consulti il medico o il farmacista]
- se è in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Cilostazolo Mylan Pharma, si assicuri di informare il medico:

- se ha un grave problema al cuore, o qualsiasi problema con il battito cardiaco.
- se ha problemi di pressione sanguigna.

Durante il trattamento con Cilostazolo Mylan Pharma si assicuri:

- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, compresa l'estrazione di un dente, di informare il medico o il dentista del fatto che sta prendendo Cilostazolo Mylan Pharma.
- se soffre facilmente di comparsa di lividi o di emorragie, di smettere di prendere Cilostazolo Mylan Pharma e di informare il medico.

Altri medicinali e Cilostazolo Mylan Pharma

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

Prima di prendere Cilostazolo Mylan Pharma, informi il medico in modo specifico se sta assumendo alcune medicine usate abitualmente per disturbi dolorosi e/o infiammatori a carico dei muscoli o delle articolazioni, oppure se sta assumendo medicine che riducono la coagulazione. Queste medicine includono:

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

Se sta assumendo questi medicinali assieme a Cilostazolo Mylan Pharma, il medico potrà sottoporla ad alcuni esami del sangue di routine.

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Cilostazolo Mylan Pharma se vengono assunti contemporaneamente. Possono accrescere gli effetti indesiderati di Cilostazolo Mylan Pharma, oppure ridurre l'efficacia di Cilostazolo Mylan Pharma. Cilostazolo Mylan Pharma può fare altrettanto nei confronti di altri farmaci. Prima di iniziare a prendere Cilostazolo Mylan Pharma, informi il medico se sta assumendo:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibiotici)
- ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine)
- omeprazolo (per il trattamento di un'eccessiva acidità di stomaco)
- diltiazem (per la pressione alta o per dolore al torace)
- cisapride (per il trattamento di disturbi allo stomaco)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (per livelli eccessivi di colesterolo nel sangue)
- alofantrina (per il trattamento della malaria)
- pimozide (per il trattamento di malattie mentali)
- derivati di segale cornuta (per l'emigrania, ad esempio ergotamina, diidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoina (per il trattamento delle convulsioni)
- Erba di S. Giovanni (medicinale a base di pianta medicinale).

Se ha dei dubbi sulla validità di quanto sopra per le medicine che sta prendendo, si rivolga al medico o al farmacista.

Prima di prendere Cilostazolo Mylan Pharma, informi il medico se sta assumendo medicine per la pressione alta (ipertensione), poiché Cilostazolo Mylan Pharma può potenziare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna. Se la pressione scende a livelli troppo bassi, il suo battito cardiaco potrebbe aumentare. Queste medicine includono:

- diuretici (ad esempio idroclorotiazide, furosemide)
- calcio-antagonisti (ad esempio verapamil, amlodipina)
- ACE-inibitori (ad esempio captopril, lisinopril)
- antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio valsartan, candesartan)
- beta-bloccanti (ad esempio labetalolo, carvedilolo);

Potrebbe essere comunque possibile prendere i farmaci elencati sopra assieme a Cilostazolo Mylan Pharma e il medico potrà decidere cosa è idoneo nel suo caso.

Cilostazolo Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol

Le compresse di Cilostazolo Mylan Pharma devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena.

Prenda sempre le compresse con dell'acqua.

Gravidanza e allattamento

Cilostazolo Mylan Pharma **NON DEVE** essere usato durante la gravidanza.

Per le donne che allattano con latte materno, l'uso di Cilostazolo Mylan Pharma **NON È RACCOMANDATO**.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cilostazolo Mylan Pharma può causare capogiri. Se avverte capogiri dopo aver preso le compresse di Cilostazolo Mylan Pharma, **NON** guidi veicoli e non usi attrezzi o macchinari, e informi il medico o il farmacista.

3. Come prendere Cilostazolo Mylan Pharma

- 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 (mattino e sera). Questa dose non richiede modifiche per le persone anziane. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore se lei sta prendendo altre medicine che possono interferire con l'effetto di Cilostazolo Mylan Pharma.
- Le compresse di Cilostazolo Mylan Pharma devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con dell'acqua.

Potrebbe avvertire i benefici dell'assunzione di Cilostazolo Mylan Pharma entro 4-12 settimane di trattamento. Il medico valuterà i suoi progressi dopo 3 mesi di trattamento e potrebbe raccomandarle di smettere di prendere il Cilostazolo Mylan Pharma se l'effetto del trattamento è insufficiente.

Cilostazolo Mylan Pharma non è adatto per i bambini.

Se prende più Cilostazolo Mylan Pharma di quanto deve

Se per qualunque motivo ha preso più compresse di Cilostazolo Mylan Pharma di quanto avrebbe dovuto, potrebbe avere segni e sintomi come forte mal di testa, diarrea, calo della pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare.

Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione della medicina, affinché sia chiaro quello che ha preso.

Se dimentica di prendere Cilostazolo Mylan Pharma

Se salta una dose, non si preoccupi; attenda fino al momento della dose successiva e prenda la prossima compressa, poi continui normalmente. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Cilostazolo Mylan Pharma

Se smette di prendere Cilostazolo Mylan Pharma, il dolore alle gambe potrebbe tornare o aggravarsi. Pertanto, smetta di prendere Cilostazolo Mylan Pharma solo se nota effetti indesiderati che richiedono cure mediche urgenti (vedere paragrafo 4), oppure se è il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Cilostazolo Mylan Pharma può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno degli effetti indesiderati seguenti, potrebbe richiedere urgentemente cure mediche. Smetta di prendere Cilostazolo Mylan Pharma e contatti immediatamente un medico o si rechi all'ospedale più vicino.

- reazioni allergiche
- ictus
- infarto
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
- irregolarità del battito cardiaco (nuova o in peggioramento)
- sanguinamento evidente
- facile comparsa di lividi
- grave malattia con comparsa di vesciche sulla pelle, nella bocca, occhi e genitali
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, per via di problemi al fegato o nel sangue (ittero)

Informi immediatamente il medico anche se ha la febbre o mal di gola. Potrebbero essere necessari alcuni esami del sangue prima di ricominciare il trattamento.

I seguenti effetti sono stati riferiti per Cilostazolo Mylan Pharma. Informi non appena possibile il medico:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- feci anormali
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- battiti cardiaci rapidi
- battiti cardiaci forti (palpitazioni)
- dolore al petto
- capogiri
- mal di gola
- naso che cola (rinite)
- dolore addominale
- senso di fastidio addominale (indigestione)
- nausea o vomito

- perdita di appetito (anoressia)
- eccessiva eruttazione o flatulenza
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o del viso
- eruzione cutanea (rash) o alterazione dell'aspetto della pelle
- prurito della pelle
- sanguinamento a chiazze sotto la pelle
- senso di debolezza generalizzata

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- infarto
- attacco cardiaco
- irregolarità del battito cardiaco (nuove o che peggiorano)
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
- polmonite
- tosse
- brividi
- sanguinamento inspiegabile
- propensione ad emorragie (per esempio di stomaco, occhi o muscoli, sangue dal naso e presenza di sangue nella saliva o nelle urine)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- capogiri quando ci si alza in piedi
- svenimento
- senso di ansia
- insonnia
- sogni inconsueti
- reazione allergica
- dolori generalizzati
- diabete e aumento degli zuccheri nel sangue
- mal di stomaco (gastrite)
- malessere.

Nelle persone diabetiche, il rischio di sanguinamento nell'interno dell'occhio potrebbe aumentare.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- tendenza a sanguinare più a lungo del solito
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- problemi ai reni

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni della pressione sanguigna
- riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue
- difficoltà respiratorie
- difficoltà motorie
- febbre
- vampate
- eczema e altre eruzioni cutanee (rash)
- ridotta sensibilità della pelle
- occhi lacrimanti o viscosi (congiuntivite)
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- problemi al fegato, compresa epatite
- alterazioni delle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cilostazolo Mylan Pharma

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

Non usi 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 Mylan Pharma

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

Descrizione dell'aspetto di Cilostazolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

Cilostazolo Mylan Pharma 100 mg compresse sono compresse bianche, rotonde, con linea d'incisione su un lato, con un diametro approssimativo di 8 mm.

Il medicinale viene fornito in confezioni da 28 compresse, in blister in PCV/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

Produttore

J. Uriach y Compañía S.A.
Polígon Industrial Riera de Caldes
Avinguda Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcellona-Spagna)

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spagna

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

Malta: Cilostazol Mylan 100 mg tablets

Italia: Cilostazolo Mylan Pharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco