

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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 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 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cilostazolo Mylan Pharma:

- 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:

- 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.
- se si verificano febbre e mal di gola, informi immediatamente il medico. Potrebbe essere necessario effettuare alcuni esami del sangue e il medico stabilirà se continuare il trattamento.

Altri medicinali e Cilostazolo Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

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)
- medicinali per il trattamento di infezioni fungine come ketoconazolo e itraconazolo.
- inibitori della proteasi (antiretrovirali)
- medicinali per il trattamento di un'eccessiva acidità di stomaco come omeprazolo.
- 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'emicrania, 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.

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 o del farmacista. 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.
- La compressa può essere divisa in dosi uguali.
- 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 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 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 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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- oppressione, pressione o malessere al petto, affanno e sensazione di malessere (nausea). Questi possono essere segni di un ridotto flusso di sangue al cuore (angina).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- eruzioni cutanee, orticaria, prurito della pelle o gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che causa difficoltà a respirare o deglutire. Questi possono essere segni di reazioni allergiche.
- dolore toracico improvviso che può diffondersi al collo o alle braccia, affanno, sudore freddo. Questi possono essere segni di infarto.
- insufficienza cardiaca congestizia che può causare affanno, peggioramento dell'esercizio fisico, affaticamento eccessivo o gonfiore delle caviglie.
- irregolarità del battito cardiaco (nuova o in peggioramento). Potrebbe sentire dolore o sobbalzi al petto, vertigini, sensazione di leggerezza alla testa rilevabile con un elettrocardiogramma (ECG).
- sanguinamento evidente, per esempio nell'occhio, bocca, intestino che può essere riconosciuto come chicchi di caffè nel conato o feci color catrame, tosse con sangue, sangue in saliva o urine, sanguinamento nasale, maggior facilità alla formazione di lividi, muscoli gonfi o lividi o sanguinamento in un'altra parte del corpo. Il rischio di sanguinamento negli occhi è più alto se soffre di diabete.
- tosse secca o tosse che produce un muco denso giallo/verde che può anche contenere sangue, difficoltà respiratorie, febbre, sudorazione, brividi, perdita di appetito e dolore toracico che peggiora quando si respira o tossisce. Questi possono essere segni di infiammazione del polmone (polmonite).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- produzione di poca o nessuna urina, urine torbide o di colore scuro o dolore alla bassa schiena, questi possono essere segni di gravi problemi renali

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- una caduta o abbassamento di un lato del viso, indebolimento o intorpidimento alle braccia, discorso impastato o confuso, confusione o problemi di equilibrio. Questi possono essere segni di sanguinamento nel cervello (ictus).

- grave malattia che si manifesta con sintomi influenzali, seguiti da un'eruzione diffusa con comparsa di vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali e successivamente desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, feci di colore chiaro o urine di colore scuro. Questi possono essere segni di gravi problemi al fegato .
- diminuzione dei globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue. Può notare infezioni frequenti o ricorrenti che causano ulcere della bocca, mal di gola, febbre o forti brividi, pallore, stanchezza, debolezza o sanguinamento prolungato o lividi inspiegabili.

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

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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- feci anormali
- diarrea

Comune (può interessare 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 allo stomaco
- 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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- tosse
- brividi
- capogiri quando ci si alza in piedi
- svenimento
- senso di ansia
- insonnia
- sogni inconsueti
- dolore muscolare
- diabete e livelli elevati degli zuccheri nel sangue
- infiammazione della parete dello stomaco che causa indigestione, bruciore di stomaco, nausea, vomito, sensazione di pienezza dopo il pasto (gastrite)
- sensazione generale di malessere

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento del numero di piastrine nel sangue

- problemi ai reni

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

- alterazioni della pressione sanguigna
- difficoltà motorie
- febbre
- dolore
- vampate
- eczema e altre eruzioni cutanee (rash)
- ridotta sensibilità della pelle
- occhi lacrimanti o viscosi (congiuntivite)
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- problemi al fegato riscontrabili negli esami del sangue
- eccessiva urinazione diurna
- aumento dei livelli di acido urico, urea e creatinina nel sangue, riscontrabile negli esami del sangue.

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 <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 Mylan Pharma

Conservi 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. Chieda 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.

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

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 03/2022.