Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cilostazol HEXAL 100 mg Tabletten
Cilostazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cilostazol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cilostazol HEXAL beachten?
3. Wie ist Cilostazol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cilostazol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cilostazol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Cilostazol HEXAL enthält den Wirkstoff Cilostazol welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-3-Hemmer bezeichnet werden gehört. Cilostazol HEXAL hat verschiedene Wirkungen. Dazu gehört, dass es bestimmte Blutgefäße erweitert und die Gerinnungsaktivität (Verklumpung) bestimmter Blutzellen, der sogenannten Blutplättchen, in den Blutgefäßen reduziert.

Cilostazol HEXAL wurde Ihnen zur Behandlung von Claudicatio intermittens (sog. „Schaufensterkrankheit“) verordnet. Claudicatio intermittens äußert sich durch krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen. Diese werden durch eine unzureichende Blutversorgung in den Beinen verursacht. Cilostazol HEXAL kann die Strecke verlängern, die Sie ohne Schmerzen gehen können, da es die Durchblutung in Ihren Beinen verbessert. Cilostazol HEXAL wird nur bei den Patienten empfohlen, deren Symptome sich trotz Lebensstilumstellung (z. B. Einstellung des Rauchens und vermehrtes körperliches Training) und anderer geeigneter Interventionen nicht ausreichend verbessert haben. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Lebensstilumstellung beibehalten, wenn Sie Cilostazol HEXAL einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cilostazol HEXAL beachten?

Cilostazol HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cilostazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben.
- wenn Sie anhaltende Brustschmerzen im Ruhezustand haben oder in den letzten 6 Monaten einen „Herzanfall“ oder eine Herzoperation hatten.
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an Ohnmachtsanfällen aufgrund einer Herzkrankheit oder an schweren Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein Leiden haben, das Ihr Blutungsrisiko oder Ihre Neigung zu Blutergüssen erhöht, z. B.:
  - aktive(s) Magengeschwür(e)
  - Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate
  - wenn Sie als Diabetiker Probleme mit Ihren Augen haben
  - wenn Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung oder eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie sowohl Acetylsalicylsäure und Clopidogrel oder eine Kombination aus mindestens 2 Arzneimitteln, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, einnehmen [wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker].
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cilostazol HEXAL einnehmen:
- wenn Sie ein schweres Herzproblem oder Probleme mit Ihrem Herzrhythmus haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutdruck haben.

Stellen Sie während der Behandlung mit Cilostazol HEXAL sicher, dass
- Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vor operativen Eingriffen, einschließlich Zahnentfernung über die Einnahme von Cilostazol HEXAL informieren.
- Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder bluten und Sie die Einnahme von Cilostazol HEXAL beenden.

Kinder und Jugendliche
Cilostazol HEXAL ist nicht geeignet für die Behandlung von Kindern.

Einnahme von Cilostazol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die normalerweise zur Behandlung schmerzhafter und/oder entzündlicher Muskel- oder Gelenkerkrankungen angewendet werden oder wenn Sie Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- Acetylsalicylsäure
- Clopidogrel
- Antikoagulanzien (z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder niedermolekulare Heparine)

Falls Sie diese Arzneimittel zusammen mit Cilostazol HEXAL einnehmen, wird Ihr Arzt unter Umständen einige Routinebluttests durchführen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Cilostazol HEXAL beeinflussen, wenn sie gleichzeitig mit Cilostazol HEXAL eingenommen werden. Sie können entweder die Nebenwirkungen von Cilostazol HEXAL verstärken oder dessen Wirksamkeit verringern. Cilostazol HEXAL kann gleiche Wirkungen auch auf andere Arzneimittel haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Cilostazol HEXAL beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von:

- Erythromycin, Clarithromycin oder Rifampicin (Antibiotika)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Proteasehemmer (antivirale Substanzen)
- Omeprazol (zur Behandlung überschüssiger Magensäure)
- Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Schmerzen im Brustkorb)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenerkrankungen)
- Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (zur Behandlung hoher Cholesterinwerte im Blut)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Pimozid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Ergotderivate (zur Behandlung von Migräne, z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Heilmittel)

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Ihre Arzneimittel zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cilostazol HEXAL beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, da Cilostazol HEXAL einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Einfluss haben kann. Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, kann dies zu schnellerem Herzschlag führen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Diuretika (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid)
- Kalziumkanalblocker (z. B. Verapamil, Amlodipin)
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Lisinopril)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (z. B. Valsartan, Candesartan)
- Betablocker (z. B. Labetalol, Carvedilol)

Dennoch kann es in Ihrem Fall in Ordnung sein, diese Arzneimittel mit Cilostazol HEXAL zusammen einzunehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, welche Vorgehensweise für Sie persönlich geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cilostazol HEXAL darf während der Schwangerschaft **NICHT** eingenommen werden. Für stillende Mütter wird die Einnahme von Cilostazol HEXAL **NICHT EMPFOHLEN**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cilostazol HEXAL kann Schwindel verursachen. Falls Sie sich nach der Einnahme von Cilostazol HEXAL Tabletten schwindelig fühlen, dürfen Sie sich **NICHT** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Cilostazol HEXAL einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine 100-mg-Tablette (morgens und abends). Eine Dosisanpassung bei älteren Menschen ist nicht erforderlich. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Cilostazol HEXAL beeinflussen könnten.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
- Cilostazol HEXAL Tabletten sind jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen einzunehmen. Nehmen Sie Ihre Tabletten immer mit einem Glas Wasser ein.

Es ist möglich, dass Sie bereits nach 4-12 Wochen Einnahme von Cilostazol HEXAL Tabletten einen Behandlungserfolg feststellen. Ihr Arzt wird Sie nach 3 Monaten Behandlung untersuchen und Ihnen gegebenenfalls raten, das Arzneimittel abzusetzen, wenn es keine angemessene Wirkung zeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cilostazol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Cilostazol HEXAL Tabletten eingenommen haben als verordnet, können folgende Anzeichen und Symptome auftreten: starke Kopfschmerzen, Durchfall, Blutdruckabfall und unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als verordnet, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie Ihre Tablettenpackung mit, damit klar ist, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cilostazol HEXAL vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten geplanten Zeitpunkt Ihre nächste Tablette ein und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie **NICHT** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cilostazol HEXAL abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Cilostazol HEXAL abbrechen, können die Schmerzen in Ihren Beinen wieder auftreten oder sich verschlimmern. Sie sollten die Einnahme von Cilostazol HEXAL daher nur beenden, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind, die dringende ärztliche Hilfe erfordern (siehe Abschnitt 4), oder wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Sie dürfen Cilostazol HEXAL nicht weiter einnehmen. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.

- allergische Reaktionen
- Schlaganfall
- Herzanfall
- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder ein Anschwellen der Fußgelenke verursachen können
- neu auftretende oder Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen
- auffällige Blutungen
- Neigung zu Blutergüssen
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und an den Geschlechtsorganen
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß infolge von Lebererkrankungen oder Erkrankungen des Blutes (Gelbsucht)

Teilen Sie Ihrem Arzt außerdem unverzüglich mit, wenn Sie Fieber oder Halsschmerzen haben. Unter Umständen müssen bei Ihnen einige Bluttests durchgeführt werden, bevor Sie wieder mit der Behandlung beginnen können.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach der Einnahme von Cilostazol berichtet. Sie sollten Ihren Arzt sobald wie möglich darüber informieren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Stuhlveränderungen
- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag
- Herzklopfen (Palpitation)
- Schmerzen in der Brust
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Schnupfen (Rhinitis)
- Bauchschmerzen
- Bauchbeschwerden (Verdauungsbeschwerden)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- übermäßiges Aufstoßen oder Blähungen (Flatulenz)
- Anschwellen der Fußgelenke, der Füße oder des Gesichts
- Hautausschlag oder Veränderungen im Aussehen der Haut
- Hautjucken
- fleckige Einblutungen in die Haut
- allgemeine Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzanfall
- neu auftretende oder Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Fußgelenke führen können

- Lungenentzündung
- Husten
- Schüttelfrost
- unerwartete Blutungen
- Blutungsneigung (z. B. im Magen, der Augen oder der Muskeln, Nasenbluten und Blut im Speichel oder im Urin)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- Schwindel beim Aufstehen
- Ohnmachtsanfälle
- Angstzustände
- Schlafstörungen
- ungewöhnliche Träume
- allergische Reaktionen
- Schmerzen
- Diabetes und erhöhte Blutzuckerwerte
- Magenschmerzen (Gastritis)
- Unwohlsein

Bei Diabetikern kann das Risiko von Einblutungen in das Auge erhöht sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Neigung, länger als gewöhnlich zu bluten
- Zunahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Nierenprobleme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutdruckveränderungen
- Verringerung der Anzahl der roten und der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Atembeschwerden
- Schwierigkeiten beim Bewegen
- Fieber
- Hitzewallungen
- Ekzem und andere Arten von Hautausschlägen
- Empfindungsstörungen der Haut
- tränende oder verklebte Augen (Konjunktivitis)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Leberprobleme einschließlich Hepatitis
- Veränderungen des Urins

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cilostazol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cilostazol HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Cilostazol. Jede Tablette enthält 100 mg Cilostazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Calcium, Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Cilostazol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Cilostazol HEXAL 100 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von etwa 8 mm.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 und 100 Tabletten in PVC/Aluminiumblistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Galenicum Health, S.L.
Avenida Cornellà 144, 7º, 1ª (Esplugues de Llobregat)
08950, Barcelona, Spanien

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den **folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien	Цилостазол Сандоз 100 mg таблетки
Estland	Dilsatan
Deutschland	Cilostazol HEXAL 100 mg Tabletten
Italien	Cilostazolo Sandoz
Lettland	Dilsatan 100 mg tabletes
Litauen	Dilsatan 100 mg tabletes
Malta	Cilostazol Sandoz 100 mg tablets
Spanien	Cilostazol Sandoz 100 mg comprimidos EFG
Polen	Decilosal
Rumänien	Cilostazol Sandoz 100 mg comprimate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.