Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cilostazol UCB Pharma 50 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 UCB Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* beachten?
3. Wie ist *Cilostazol UCB Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cilostazol UCB Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Cilostazol UCB Pharma* und wofür wird es angewendet?

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

Cilostazol UCB Pharma 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 UCB Pharma* kann die Strecke verlängern, die Sie ohne Schmerzen gehen können, da es die Durchblutung in Ihren Beinen verbessert. Cilostazol 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 einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* beachten?

***Cilostazol UCB Pharma* 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 sechs Monate,
  - wenn Sie als Diabetiker Probleme mit Ihren Augen haben,
  - wenn Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist,
– wenn Sie sowohl Acetylsalicylsäure und Clopidogrel oder eine Kombination aus mindestens zwei Arzneimitteln, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, einnehmen [wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker]
– wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung oder eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben,
– wenn Sie schwanger sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Cilostazol UCB Pharma*:
Bevor Sie *Cilostazol UCB Pharma* einnehmen, vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt darüber informiert ist,
– falls Sie ein schweres Herzproblem oder Probleme mit Ihrem Herzrhythmus haben,
– falls Sie Probleme mit Ihrem Blutdruck haben.

Während der Behandlung mit *Cilostazol UCB Pharma*:
– Informieren Sie bitte vor operativen Eingriffen, einschließlich Zahnentfernung, Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie *Cilostazol UCB Pharma* einnehmen.
– Falls Sie leicht Blutergüsse bekommen oder bluten, beenden Sie die Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder
Cilostazol UCB Pharma ist für Kinder nicht geeignet.

Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die gewöhnlich zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Erkrankungen der Muskeln oder Gelenke eingenommen werden, oder wenn Sie Arzneimittel zur Minderung der Blutgerinnung einnehmen. Dazu zählen:
– Acetylsalicylsäure,
– Clopidogrel,
  – Antikoagulanzien (z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder niedermolekulares Heparin).

Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit *Cilostazol UCB Pharma* einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Routineblutuntersuchungen durchführen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von *Cilostazol UCB Pharma* beeinflussen, wenn sie gleichzeitig mit *Cilostazol UCB Pharma* eingenommen werden. Sie können entweder die Nebenwirkungen von *Cilostazol UCB Pharma* verstärken oder dessen Wirksamkeit verringern. *Cilostazol UCB Pharma* kann gleiche Wirkungen auch auf andere

Arzneimittel haben. Bevor Sie mit der Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von:

- Erythromycin, Clarithromycin oder Rifampicin (Antibiotika),
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Omeprazol (zur Behandlung überschüssiger Magensäure),
- Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Brustschmerzen),
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden),
- Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte),
- 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 Arzneimittel).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies für Ihre Arzneimittel zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor Sie mit der Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, da *Cilostazol UCB Pharma* 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).

Es kann durchaus sinnvoll für Sie sein, die oben genannten Arzneimittel zusammen mit *Cilostazol UCB Pharma* einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, was für Sie das Richtige ist.

Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cilostazol UCB Pharma Tabletten sind jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen einzunehmen.
Nehmen Sie Ihre Tabletten immer mit einem Glas Wasser ein.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Cilostazol UCB Pharma kann Schwindel verursachen. Falls Sie sich nach der Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* 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 UCB Pharma* einzunehmen?

- Nehmen Sie *Cilostazol UCB Pharma* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die übliche Dosis besteht aus zwei 50-mg-Tabletten zweimal täglich (morgens und abends). Für ältere Menschen muss die Dosierung nicht angepasst werden. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie noch weitere Medikamente nehmen, die die Wirkung von *Cilostazol UCB Pharma* beeinflussen könnten.
- *Cilostazol UCB Pharma 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 UCB Pharma* 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.

Anwendung bei Kindern
Cilostazol UCB Pharma ist für Kinder nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cilostazol UCB Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr *Cilostazol UCB Pharma* 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 UCB Pharma* vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Warten Sie bis zur nächsten Dosis, um Ihre nächste Tablette einzunehmen, und fahren dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie **NICHT** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* abbrechen, können die Schmerzen in Ihren Beinen wieder auftreten oder sich verschlimmern. Sie sollten die Einnahme von *Cilostazol UCB Pharma* 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann *Cilostazol UCB Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Sie dürfen *Cilostazol UCB Pharma* nicht weiter einnehmen. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.
- Schlaganfall,
- Herzinfarkt,
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen 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 auf Grund von Lebererkrankungen oder Erkrankungen des Blutes (Gelbsucht).

Sie sollten Ihren Arzt auch umgehend informieren, wenn Sie Fieber oder Halsschmerzen haben. Möglicherweise müssen einige Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden und Ihr Arzt wird über Ihre weitere Behandlung entscheiden.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Kopfschmerzen,
- Stuhlveränderungen,
- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10, aber mehr als 1 Behandelter von 100):
- schneller Herzschlag,
- Herzklopfen (Palpitation),
- Brustschmerzen,
- Schwindel,
- Halsschmerzen,
- Schnupfen (Rhinitis),
- Bauchschmerzen,
- Bauchbeschwerden (Verdauungsstörungen),
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- übermäßiges Aufstoßen oder Blähungen (Flatulenz),
- Schwellungen von Knöcheln, Füßen oder Gesicht,
- Hautausschlag oder Veränderungen im Aussehen der Haut,
- Hautjucken,
- kleinflächige Hautblutungen,
- allgemeine Schwäche.

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 100, aber mehr als 1 Behandelter von 1.000):
- Herzanfall,
- neu auftretende oder Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen,
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Knöchel führen können,
- Lungenentzündung,
- Husten,
- Schüttelfrost,
- unerwartete Blutungen,
- Blutungsneigung (z. B. im Magen, Einblutungen in Augen oder Muskeln, Nasenbluten und Blut im Speichel oder Urin),
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen,
- Schwindel beim Aufstehen,
- Ohnmachtsanfälle,
- Angstzustände,
- Schlafstörungen,
- ungewöhnliche Träume,
- allergische Reaktionen,
- Muskelschmerzen und Schmerzen,
- Diabetes und erhöhter Blutzuckerspiegel,
- Magenschmerzen (Gastritis),
- Unwohlsein.

Bei Diabetikern kann das Risiko von Augenblutungen erhöht sein.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 1.000, aber mehr als 1 Behandelter von 10.000):
- Neigung, länger als gewöhnlich zu bluten,
- Zunahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut,
- Nierenprobleme.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung von Cilostazol berichtet. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten können, ist nicht bekannt:
- Blutdruckveränderungen,
- Verringerung der Anzahl der roten und der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen,
- erschwerter Atem,
- Schwierigkeiten beim Bewegen,
- Fieber,
- Hitzewallungen,
- Ekzem und andere Hautausschläge,
- Empfindungsstörungen der Haut,
- tränende oder verklebte Augen (Konjunktivitis),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Leberprobleme einschließlich Leberentzündung (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 UCB Pharma* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen *Cilostazol UCB Pharma* nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 UCB Pharma* enthält

- Der Wirkstoff ist Cilostazol. 1 Tablette enthält 50 mg Cilostazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Calcium, Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie *Cilostazol UCB Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

50 mg Tabletten: weiße oder fast weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante. Die Tabletten haben eine stilisierte E-Gravur auf der einen Seite und einen 601-Code auf der anderen Seite.

Es sind Packungen mit 14, 28 (2x14), 56 (4x14) und 98 (7x14) Tabletten in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in der Originalverpackung mit Packungsbeilage erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Innere Medizin GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4949
Telefax: 02173/48-4941

Hersteller

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
Budapest
H-1165
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.