

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Noclaud, 50 mg, tabletki

Cilostazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noclaud i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noclaud
3. Jak stosować lek Noclaud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noclaud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noclaud i w jakim celu się go stosuje

Noclaud zawierający czynny składnik cylostazol należy do grupy leków tzw. inhibitorów fosfodiesterazy typu 3. Wywołuje on różne działania, które obejmują rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych oraz zmniejszenie aktywności krzepnięcia (zbrylania się) niektórych krwinek, zwanych płytkami krwi, wewnątrz naczyń krwionośnych.

Noclaud został przepisany w celu leczenia „chromania przestankowego”. Chromanie przestankowe to ból typu skurczowego w kończynach dolnych występujący podczas chodzenia, który jest spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do nóg. Noclaud zwiększa odległość, jaką pacjent może przejść bez wystąpienia bólu, poprzez poprawę krążenia krwi w kończynach dolnych. Cylostazol zaleca się wyłącznie pacjentom, u których modyfikacje stylu życia (w tym zaprzestanie palenia i zwiększenie intensywności ćwiczeń) i inne odpowiednie interwencje nie złagodziły w wystarczającym stopniu objawów. Ważne jest, aby w trakcie leczenia cylostazolem pacjent nadal stosował prowadzone modyfikacje stylu życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noclaud

Kiedy nie stosować leku Noclaud

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylostazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli obecna jest tzw. niewydolność serca,
- jeśli w spoczynku utrzymuje się ból w klatce piersiowej lub w ciągu ostatnich sześciu miesięcy
- pacjent przeżył „atak serca” lub jakąkolwiek operację na sercu,
- jeśli obecnie lub w przeszłości doszło u pacjenta do krótkotrwałej utraty przytomności z powodu choroby serca lub jakiegokolwiek ciężkich zaburzeń pracy serca,
- jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenie, które zwiększa ryzyko krwawień lub powstawania sińców, takie jak:
 - czynna choroba wrzodowa żołądka,
 - udar przeżyty w ciągu ostatnich sześciu miesięcy,
 - problemy ze wzrokiem w przebiegu cukrzycy,

- niedostateczne opanowanie ciśnienia krwi.
- leczenie zarówno kwasem acetylosalicylowym i kłopidogrelem lub jakimkolwiek połączeniem dwóch lub więcej leków, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia [w razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę],
- jeśli obecna jest ciężka choroba nerek lub umiarkowana bądź ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noclaud należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie schorzenie serca lub jakiegokolwiek problemy z pracą serca,
- jeśli u pacjenta występują problemy z ciśnieniem krwi.

W czasie leczenia lekiem Noclaud

- Jeśli wymagany jest zabieg chirurgiczny, w tym usuwanie zębów, należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Noclaud
- W przypadku stwierdzenia skłonności do powstawania siniaków lub krwawień należy przerwać stosowanie leku Noclaud i poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Noclaud nie jest przeznaczony dla dzieci.

Lek Noclaud a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu pewnych leków, które zwykle są stosowane w leczeniu bólu i (lub) zapalenia mięśni lub stawów oraz leków zmniejszających krzepliwość krwi. Do leków tych należą:

- kwas acetylosalicylowy
- kłopidogrel
- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, dabigatran, rywaroksaban, apiksaban lub heparyny drobnocząsteczkowe).

W przypadku stosowania takich leków razem z lekiem Noclaud, lekarz może przeprowadzić pewne rutynowe badania krwi.

Niektóre jednocześnie stosowane leki mogą zakłócać działanie leku Noclaud. Mogą nasilać działania niepożądane leku Noclaud lub zmniejszać jego skuteczność. Noclaud może podobnie wpływać na inne leki. Przed rozpoczęciem stosowania leku Noclaud należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- erytromycyny, klarytromycyny lub rifampicyny (antybiotyki)
- ketokonazolu (stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- omeprazolu (stosowanego w leczeniu zwiększonej kwasowości soku żołądkowego)
- diltiazemu (stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub bólu w klatce piersiowej)
- cisaprydu (stosowanego w schorzeniach żołądka)
- lowastatyny, simwastatyny lub atorwastatyny (stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu we krwi)
- halofantryny (stosowanej w leczeniu malarii),
- pimozyny (stosowanego w leczeniu chorób psychicznych)
- pochodnych sporyszu (stosowanych w leczeniu migreny, np. ergotaminy, dihydroergotaminy)
- karbamazepiny lub fenytoiny (stosowanych w leczeniu drgawek)
- dziurawca (preparat ziołowy)

W przypadku wątpliwości, czy powyższe dotyczy stosowanych przez pacjenta leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noclaud pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli stosuje leki w ramach leczenia wysokiego ciśnienia krwi, ponieważ Noclaud może wywoływać dodatkowe działanie obniżające ciśnienie krwi. Jeśli nastąpi nadmierne obniżenie ciśnienia krwi, może to doprowadzić do szybkiej pracy serca. Do leków tych należą:

- leki moczopędne (np. hydrochlorotiazyd, furosemid)
- leki blokujące kanał wapniowy (np. werapamil, amlodypina)
- inhibitory ACE (np. kaptopryl, lizynopryl)
- blokery receptora angiotensyny II (np. walsartan, kandesartan)
- beta-blokery (np. labetalol, karwedilol);

Możliwe, że jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków i leku Noclaud będzie nadal dopuszczalne, a lekarz będzie w stanie podjąć decyzję, jakie leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

Stosowanie leku Noclaud z jedzeniem i pićm

Noclaud należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem i kolacją.

Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Noclaud **NIE WOLNO** stosować w okresie ciąży.

NIE ZALECA SIĘ stosowania leku Noclaud u matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Noclaud może wywoływać zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy po przyjęciu leku Noclaud **NIE** prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

3. Jak stosować lek Noclaud

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka to 2 x 100 mg (dwie tabletki 50 mg lub jedna tabletka 100 mg) dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Nie jest wymagana modyfikacja dawki u osób w podeszłym wieku. Lekarz może jednak przepisać mniejszą dawkę, jeżeli pacjent stosuje leki, które mogą wpływać na działanie leku Noclaud.
- Noclaud należy przyjmować 30 minut przed śniadaniem i kolacją. Tabletki należy zawsze popijać wodą.

Niektóre korzyści ze stosowania leku Noclaud mogą być dostrzegalne po 4-12 tygodniach leczenia. Lekarz oceni skuteczność po 3 miesiącach leczenia i może zalecić przerwanie leczenia cylostazolem, jeżeli skuteczność terapii będzie niewystarczająca.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Noclaud nie jest przeznaczony dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noclaud

Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny pacjent zażył więcej tabletek leku Noclaud niż powinien, mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak silne bóle głowy, biegunka, obniżenie ciśnienia krwi i niemiaraowa czynność serca.

W przypadku zażycia większej liczby tabletek niż przepisana dawka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub lokalnym szpitalem. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą opakowania, aby było jasne jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Noclaud

Nie ma powodów do niepokoju w przypadku pominięcia dawki. Należy poczekać i zażyć kolejną dawkę o właściwej porze, a następnie przyjmować lek zgodnie z zaleceniami. **NIE** stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Noclaud

W przypadku przerwania stosowania leku Noclaud ból w kończynach dolnych może powrócić lub się nasilić. Z tego względu należy przerywać stosowanie leku Noclaud tylko w przypadku stwierdzenia działań niepożądanych wymagających pilnej pomocy lekarskiej (patrz punkt 4) lub na polecenie lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niżej wymienione objawy niepożądane, konieczna może być pilna pomoc lekarska. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Noclaud i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

- udar
- atak serca
- problemy z sercem, które mogą spowodować duszność lub obrzęk kostek
- niemiarowa praca serca (nowy lub pogarszający się objaw)
- zauważalne krwawienie
- łatwe powstawanie siniaków
- ciężka choroba z pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, oczach i genitaliach
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu wywołane zaburzeniami wątroby lub krwi (żółtaczka)

Należy natychmiast powiadomić lekarza również w przypadku wystąpienia gorączki lub bólu gardła. Konieczne może być przeprowadzenie pewnych badań krwi, a lekarz podejmie decyzję w sprawie dalszego leczenia.

Zgłaszano następujące działania niepożądane cylostazolu. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza o ich wystąpieniu:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nieprawidłowe stolce
- biegunka

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- szybka praca serca
- kołatanie serca (palpitacje)
- ból w klatce piersiowej
- zawroty głowy
- ból gardła
- katar (nieżyt nosa)
- ból brzucha
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej (niestrawność)
- mdłości lub wymiotowanie (nudności lub wymioty)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- zbyt intensywne odbijanie się lub oddawanie wiatrów (wzdęcie z oddawaniem wiatrów)
- obrzęk kostek, stóp lub twarzy

- wysypka lub zmiany wyglądu skóry
- świąd skóry
- plamiste krwawienia w obrębie skóry
- ogólne osłabienie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- atak serca
- niemiaraowa czynność serca (nowy lub nasilający się objaw)
- zaburzenia serca, które mogą wywoływać duszność lub obrzęki stawów skokowych (kostek)
- zapalenie płuc
- kaszel
- dreszcze
- niespodziewane krwawienie
- skłonność do krwawień (np. w żołądku, oku lub mięśniach, krwawienie z nosa i obecność krwi w płwocinie lub moczu),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi
- zawroty głowy przy wstawaniu
- omdlenie
- lęki
- zaburzenia snu
- koszmary senne
- reakcja alergiczna
- bolesność i bóle mięśni
- cukrzyca i podwyższone stężenie cukru we krwi
- ból żołądka (zapalenie żołądka)
- złe samopoczucie

U osób z cukrzycą może występować większe ryzyko krwawienia do oka.

- **Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób) skłonność do krwawienia dłużej niż normalnie
- zwiększenie liczby płytek we krwi
- problemy z nerkami

W trakcie stosowania cylostazolu zgłoszono następujące działania niepożądane, ale **nieznana jest** częstotliwość ich występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);

- zmiany ciśnienia krwi
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek we krwi
- trudności w oddychaniu
- trudności z poruszaniem się
- gorączka
- uderzenia gorąca
- wyprysk i inne wysypki skórne
- osłabienie czucia na skórze
- ciekąca lub lepka wydzielina z oczu (zapalenie spojówek)
- szum w uszach (dzwonienie w uszach)
- problemy z wątrobą, w tym zapalenie wątroby
- zmiany w moczu

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane

niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noclud

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (np. wyblaknięcie).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noclud

- Substancją czynną leku jest cylostazol. Jedna tabletkę zawiera 50 mg cylostazolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karmeloza wapieniowa, hypromeloza 6 cP i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Noclud i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Bez zapachu lub prawie bez zapachu, białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach. Tabletki po jednej stronie mają wytłoczoną stylizowaną literę E oraz liczbę 601 po drugiej stronie.

Opakowanie:

28 x (2 x 14), 56 x (4 x 14) lub 98 (7 x 14) tabletek w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest,

Węgry

Produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry Noclaud 50 mg tableta

Bułgaria Ноклауд 50 mg таблетки

Czechy Noclaud

Łotwa Sollazon 50 mg tabletes

Litwa Sollazon 50 mg tabletės

Polska Noclaud

Rumunia Noclaud 50 mg comprimate

Słowacja Noclaud 50 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 9.06.2017