

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cilostazol Ebb 100 mg tabletter cilostazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cilostazol Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cilostazol Ebb
3. Hur du tar Cilostazol Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cilostazol Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cilostazol Ebb är och vad det används för

Cilostazol Ebb hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 3-hämmare. Det verkar på flera olika sätt, bl.a. vidgning av vissa blodkärl och minskning av koaguleringen (hopklumpningen) av de s.k. blodplättarna i blodkärlen.

Du har ordinerats Cilostazol Ebb mot ”fönstertittarsjuka” (claudicatio intermittens). Fönstertittarsjuka är en krampliknande smärta i benen vid gång som beror på otillräcklig blodförsörjning till benen. Cilostazol Ebb kan öka den sträcka du kan gå utan smärtor eftersom det förbättrar blodcirkulationen i benen. Cilostazol rekommenderas endast till patienter vars symtom inte har förbättrats tillräckligt efter livsstilsrelaterade förändringar (t.ex. rökavvänjning och ökad motion) och efter andra lämpliga åtgärder. Det är viktigt att du fortsätter med de ändringar du har gjort i din livsstil medan du tar cilostazol.

Cilostazol som finns i Cilostazol Ebb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cilostazol Ebb

Ta inte Cilostazol Ebb:

- om du är allergisk (överkänslig) mot cilostazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtsvikt.
- om du har ihållande bröstsmärta i vila, eller har haft en ”hjärtattack” eller någon hjärtoperation under de senaste sex månaderna.
- om du drabbas av eller har varit drabbad av tillfällig medvetslöshet p.g.a. hjärtsjukdom eller svåra rubbningar av hjärtrytm.
- om du har någon sjukdom som ökar risken för blödningar eller blåmärken, t.ex.:
 - aktivt magsår

- har drabbats av stroke de senaste sex månaderna
- har problem med ögonen och har diabetes
- om ditt blodtryck inte är välkontrollerat
- om du tar både acetylsalicylsyra och klopido­grel eller någon annan kombination av 2 eller flera läkemedel som kan öka risken för blödningar (fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker).
- om du har en svår njursjukdom eller måttlig till svår leversjukdom.
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cilostazol Ebb.

Innan du tar Cilostazol Ebb måste du informera din läkare:

- om du har en allvarlig hjärtåkomma eller problem med hjärtrytmen
- om du har problem med blodtrycket.

Under behandlingen med Cilostazol Ebb

- informera läkare eller tandläkare att du tar Cilostazol Ebb, om du ska opereras, inklusive få en tand utdragen.
- sluta ta Cilostazol Ebb och tala med läkare, om du upplever att du lätt får blåmärken eller har lätt för att blöda.

Andra läkemedel och Cilostazol Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör särskilt informera din läkare om du tar några läkemedel som vanligen används för att behandla smärtsamma och/eller inflammatoriska tillstånd i muskler eller leder, eller om du tar läkemedel som minskar blodets förmåga att bilda blodproppar.

Dessa läkemedel inkluderar:

- acetylsalicylsyra
- klopido­grel
- blodförtunnande läkemedel (t ex. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller lågmolekylära hepariner).

Om du tar sådana läkemedel tillsammans med Cilostazol Ebb kan läkaren ta vissa rutinmässiga blodprover.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Cilostazol Ebb när dessa tas tillsammans. De kan antingen öka biverkningarna av Cilostazol Ebb eller göra Cilostazol Ebb mindre effektivt. Cilostazol Ebb kan ha samma inverkan på andra läkemedel. Innan du börjar ta Cilostazol Ebb ska du kontakta läkare om du använder:

- erytromycin, klaritromycin eller rifampicin (antibiotika)
- ketokonazole (för behandling av svampinfektioner)
- omeprazol (för behandling av för mycket magsyra)
- diltiazem (för behandling av högt blodtryck eller bröstsmärtor)
- cisaprid (för behandling av magbesvär)
- lovastatin, simvastatin eller atorvastatin (för behandling av högt kolesterol i blodet)
- halofantrin (för behandling av malaria)
- pimo­zid (för behandling av psykisk sjukdom)
- mjöldrygederivat (för behandling av migrän t ex ergotamin, dihydroergotamin)
- karbamazepin eller fenytoin (för behandling av krampanfall)
- Johannesört (ett växtbaserat läkemedel)

Om du inte är säker på om detta gäller dina läkemedel, råd­gör med läkare eller apotekspersonal.

Innan du börjar ta Cilostazol Ebb informera läkaren om du tar läkemedel mot högt blodtryck eftersom Cilostazol Ebb kan ha en ytterligare sänkande effekt på blodtrycket. Om ditt blodtryck sjunker för lågt, kan det orsaka snabb hjärtrytm. Dessa läkemedel inkluderar:

- diuretika (t ex hydroklortiazid, furosemid)
- kalciumantagonister (t.ex. verapamil, amlodipin)
- ACE-hämmare (t ex kaptopril, lisinopril)
- angiotensin II-receptorblockerare (t.ex., valsartan, kandesartan)
- betablockerare (t.ex. labetalol, karvedilol).

Det kan gå bra att du tar de ovan nämnda läkemedlen tillsammans med Cilostazol Ebb och läkaren kommer att kunna avgöra vad som är lämpligt för dig.

Cilostazol Ebb med mat och dryck

Cilostazol Ebb-tabletterna ska tas 30 minuter före frukost eller kvällsmål.

Ta alltid dina tabletter tillsammans med lite vatten.

Graviditet, amning och fertilitet

Cilostazol Ebb **SKA INTE** användas under graviditet.

Användning av Cilostazol Ebb **REKOMMENDERAS INTE** hos ammande kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Cilostazol Ebb kan förorsaka yrsel. Om du känner dig yr efter att ha tagit Cilostazol Ebb tabletter **SKA DU INTE** köra och använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Cilostazol Ebb

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Rekommenderad dos är 100 mg (två 50 mg tabletter eller en 100 mg tablett) 2 gånger dagligen (morgon och kväll) Denna dos behöver inte ändras till äldre personer. Läkare kan dock ge dig en lägre dos om du tar andra läkemedel som kan påverka effekten av Cilostazol Ebb.
- Cilostazol Ebb bör tas 30 minuter före frukost och kvällsmål. Ta alltid tabletterna tillsammans med lite vatten.

I vissa fall är effekten av Cilostazol Ebb märkbara inom 4 - 12 veckors behandling. Läkaren kommer att utvärdera behandlingsresultaten efter 3 månaders behandling och kan rekommendera att du slutar ta cilostazol om effekten av behandlingen är otillräcklig.

Användning för barn och ungdomar

Cilostazol Ebb är inte lämpligt för barn

Om du har tagit för stor mängd av Cilostazol Ebb

Om du av någon anledning har råkat ta fler Cilostazol Ebb tabletter än du ska, kan du få tecken och symptom såsom svår huvudvärk, diarré, blodtrycksfall och ojämn hjärtrytm.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen så att det klart framgår vilken medicin du har tagit.

Om du har glömt att ta Cilostazol Ebb

Om du råkar missa en dos, behöver du inte vara orolig; vänta till nästa dos och ta den tabletten som vanligt. **TA INTE** dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Cilostazol Ebb

Om du slutar att ta Cilostazol Ebb kan dina bensmärter återkomma eller förvärras. Därför skall du endast sluta att ta Cilostazol Ebb om du märker biverkningar som kräver brådskande medicinsk omhändertagande (se avsnitt 4) eller om läkaren talar om att du skall göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om någon av följande biverkningar uppstår kan du behöva brådskande medicinskt omhändertagande. Sluta ta Cilostazol Ebb och kontakta läkare eller uppsök närmaste sjukhus omedelbart.

- stroke
- hjärtinfarkt
- hjärtbesvär som orsakar andnöd eller ankelsvullnad
- oregelbunden hjärtrytm (nytt eller förvärrat tillstånd)
- synbara blödningar
- lätt att få blåmärken
- allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden, i munnen, i ögonen, eller på könsorganen
- gulfärgning av huden och/eller ögonen orsakad av lever- eller blodbesvär (gulsot).

Du bör också omedelbart informera din läkare om du får feber eller halsont. Du kan behöva genomgå blodprover och din läkare kommer att besluta om din fortsatta behandling.

Följande biverkningar har rapporterats för Cilostazol Ebb. Informera din läkare så snart som möjligt.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- onormal avföring
- diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- snabb hjärtrytm
- hjärklappning
- bröstsmärter
- yrsel
- halsont
- rinnande näsa (rinit)

- magsmärtor
- magbesvär (matsmältningsbesvär)
- illamående eller kräkningar
- aptitlöshet
- gaser eller vaderspändhet (rikliga rapningar, uppblåsthet)
- svullna anklar, fötter eller ansikte
- eksem eller hudförändringar
- klåda i huden
- fläckvis blödning i huden
- allmän svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hjärtinfarkt
- oregelbunden hjärtrytm (nytt eller förvärrat tillstånd)
- hjärtbesvär som orsakar andnöd eller ankelsvullnad
- lunginflammation
- hosta
- frossa
- oväntade blödningar
- blödningstendens (t.ex. från magen, ögon eller muskel, näsblödning och blod i saliv eller urin)
- minskning av röda blodkroppar i blodet
- yrsel när man reser sig upp från sittande eller liggande
- svimning
- oro
- sömnproblem
- ovanliga drömmar
- allergisk reaktion
- värk och smärta
- diabetes och förhöjt blodsocker
- buksmärtor (gastrit)
- allmän sjukdomskänsla.

Den kan föreligga en ökad risk för blödning i ögonen hos diabetiker.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- tendens att blöda längre än vanligt
- ökad mängd blodplättar
- njurproblem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Cilostazol Ebb men det är inte känt hur ofta de kan förekomma:

- förändrat blodtryck
- minskad mängd röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar
- andningssvårigheter
- svårigheter att röra sig
- feber
- värmevallningar
- eksem och andra hudutslag
- minskad hudkänslighet
- rinnande eller kliande ögon (konjunktivit)
- öronsusningar (tinnitus)
- leverproblem inkl. leverinflammation
- förändringar av urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cilostazol Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cilostazol.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, karmelloskalcium, hypromellos, och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende

Cilostazol Ebb 100 mg tabletter är vita, benvita, runda, platta tabletter präglade med "100" på ena sida.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Adamed Pharma S.A., Czosnów, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-08-18