

Инструкция
по медицинскому применению препарата
(информация для пациента)

Круровит® 50 мг таблетки
Круровит® 100 мг таблетки
(цилостазол)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Круровит® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема таблеток Круровит®
3. Как следует принимать препарат Круровит® таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Круровит® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Круровит® таблетки и для чего его применяют

Активное вещество Круровита® (цилостазол) принадлежит к группе лекарственных средств, называемых ингибиторы фосфодиэстеразы 3-го типа.

Он обладает несколькими эффектами, которые включают в себя расширение некоторых кровеносных сосудов и снижение слипания внутри сосудов некоторых форменных элементов крови, называемых тромбоцитами.

Вам был назначен препарат Круровит® для лечения перемежающейся хромоты. Перемежающаяся хромота выражается судорожной болью в ногах при ходьбе и обусловлена недостаточным кровоснабжением в нижних конечностях. Круровит® может увеличить расстояние, которое Вы можете проходить без боли, так как он улучшает циркуляцию крови в ногах. Круровит® рекомендуется только для пациентов, у которых симптомы улучшились недостаточно после внесения изменений в образ жизни (например, таких как отказ от курения и усиленная физическая активность), а также после других необходимых вмешательств. Важно, чтобы во время лечения Круровит® ом Вы продолжали придерживаться изменений в Вашем образе жизни.

2. Что следует знать до начала приема препарата Круровит® таблетки

Не принимайте таблетки Круровит® в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия к цилостазолу или любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.
- Если у Вас имеется сердечная недостаточность.

- Если у Вас имеются постоянные боли в грудной клетке в состоянии покоя или если Вы перенесли сердечный приступ или любую операцию на сердце в течение последних шести месяцев.
- Если Вы страдаете сейчас или ранее страдали временной потерей сознания из-за болезни сердца, или имеете или имели любые тяжелые нарушения сердцебиения.
- Если Вы знаете, что у Вас имеется заболевание, которое повышает риск кровотечения или образования кровоподтеков, такое как:
 - o активная язвенная болезнь желудка
 - o инсульт в течение последних шести месяцев
 - o проблемы с глазами, если у Вас сахарный диабет
 - o если Ваше артериальное давление не поддается адекватному контролю.
- Если Вы одновременно принимаете ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел или любую комбинацию двух или более лекарственных средств, которые могут повышать риск кровотечений (обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы не уверены).
- Если у Вас имеется серьезное заболевание почек или заболевание печени средней или тяжелой степени.
- Если Вы беременны.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Круровит® :

- Если у Вас имеются серьезные проблемы с сердцем или любые нарушения сердечного ритма.
- Если у Вас имеются проблемы с артериальным давлением.

Во время лечения Круровитом® обязательно

- сообщите Вашему врачу или стоматологу, что Вы принимаете Круровит®, если Вам предстоит операция, в том числе по удалению зубов.
- прекратите прием Круровита® и сообщите Вашему врачу, если у Вас будут часто возникать кровоподтеки или кровотечения.

Дети и подростки

Круровит® не предназначен для лечения детей.

Другие лекарственные средства и препарат Круровит®

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Вам следует обязательно сообщить своему врачу, если Вы принимаете определенные лекарства, обычно применяемые для лечения болезненных и/или воспалительных заболеваний мышц или суставов, или если Вы принимаете лекарства для снижения свертываемости крови. К таким лекарствам относятся:

- ацетилсалициловая кислота
- клопидогрел
- антикоагулянты (например, варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или низкомолекулярные гепарины).

Если Вы принимаете такие лекарства одновременно с Круровитом®, Ваш врач может назначить Вам некоторые стандартные анализы крови.

Определенные лекарственные средства могут влиять на действие Круровита® при одновременном приеме. Они могут либо усиливать побочные эффекты Круровит®, либо снижать эффективность Круровита®. Круровит® может оказывать такое же действие на другие лекарственные средства.

Перед тем, как начать прием таблеток Круровит[®], пожалуйста, сообщите врачу, если Вы принимаете:

- эритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотики)
- кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций)
- омепразол (препарат для лечения повышенной кислотности желудка)
- дилтиазем (препарат для лечения высокого артериального давления или боли в грудной клетке)
- цисаприд (препарат для лечения расстройств желудка)
- ловастатин или симвастатин или аторвастатин (препараты для лечения высокого уровня холестерина в крови)
- галофантрин (препарат для лечения малярии)
- пимозид (препарат для лечения психических заболеваний)
- производные спорыньи (препараты для лечения мигрени, например, эрготамин, дигидроэрготамин)
- карбамазепин или фенитоин (препараты для лечения судорог)
- зверобой (растительное лекарственное средство)

Если Вы не уверены, принимаете ли какие-либо из этих лекарственных средств, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Перед тем как начать прием таблеток Круровит[®], пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу, принимаете ли Вы препараты для лечения высокого артериального давления, поскольку Круровит[®] может дополнительно усиливать гипотензивный эффект. В случае слишком сильного снижения артериального давления у Вас может возникнуть учащенное сердцебиение. К таким лекарствам относятся:

- диуретики (например, гидрохлоротиазид, фуросемид)
- блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин)
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (например, каптоприл, лизиноприл)
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, валсартан, кандесартан)
- бета-блокаторы (например, лабеталол, карведилол).

Тем не менее, возможно, что Вы сможете принимать указанные выше препараты одновременно с Круровитом[®], и Ваш врач сможет решить, что именно подойдет Вам.

Одновременное применение препарата Круровит[®] с пищей и напитками

Круровит[®] следует принимать за 30 минут до завтрака и вечернего приема пищи.

Всегда запивайте таблетки водой.

Репродуктивная функция, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что Вы можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Беременность

Круровит[®] **НЕЛЬЗЯ** применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Кормящим матерям **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ** применять Круровит[®].

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Круровит[®] может вызывать головокружение. Если Вы почувствуете головокружение после приема Круровит[®] а, **НЕ САДИТЕСЬ ЗА РУЛЬ** и не работайте с инструментами и механизмами и сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

3. Как следует принимать препарат Круровит®

Всегда принимайте этот препарат точно в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемая доза составляет две таблетки по 50 мг (или одна таблетка 100 мг) два раза в сутки (утром и вечером). Эта доза не требует корректировки для пожилых людей. Тем не менее, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу, если Вы принимаете другие лекарства, которые могут повлиять на действие препарата Круровит®.

Положительный эффект препарата Круровит® может сохраняться в течение 4-12 недель после лечения. Ваш лечащий врач будет оценивать Ваше состояние по прошествии 3 месяцев лечения и может порекомендовать Вам прекратить прием цилостазола, если эффект лечения будет недостаточным.

Способ применения

Таблетки Круровит® следует принимать за 30 минут до завтрака и вечернего приема пищи. Всегда запивайте таблетки водой.

Дети и подростки

Круровит® не предназначен для лечения детей.

Если Вы приняли больше таблеток Круровит®, чем назначено

Если по какой-либо причине Вы примете больше таблеток Круровит®, чем необходимо, у Вас могут возникнуть такие признаки и симптомы, как сильная головная боль, диарея, резкое снижение артериального давления и нарушение сердцебиения.

Если Вы примете больше таблеток, чем Вам назначено, немедленно обратитесь к своему врачу или в местное дежурное медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку, чтобы можно было понять, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли вовремя принять таблетки Круровит®

Если Вы пропустили прием дозы, подождите, пока наступит время приема следующей дозы, и примите Вашу следующую таблетку в обычном режиме. **НЕ** принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать прием пропущенной дозы.

Если Вы прекратите прием таблеток Круровит®

Если Вы прекратите прием таблеток Круровит®, боль в ногах может возникнуть вновь или усилиться. Поэтому Вам следует прекратить прием таблеток Круровит® только в том случае, если Вы заметите у себя побочные эффекты, требующие оказания неотложной медицинской помощи (см. раздел 4), или если Ваш лечащий врач даст Вам такие указания.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь с ними к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Если у Вас возникнет какой-либо из перечисленных ниже побочных эффектов, Вам может понадобиться экстренная медицинская помощь. Немедленно прекратите прием Круровит® а и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу в следующих случаях:

- инсульт
- инфаркт миокарда
- проблемы с сердцем, которые могут вызвать одышку или отек лодыжек

- нерегулярное сердцебиение (впервые возникшее или усугубление уже имеющегося)
- выраженное кровотечение
- частое образование кровоподтеков
- серьезное – возможно смертельно опасное – заболевание с волдырями на коже, слизистой рта, глаз и половых органов
- пожелтение кожи или белков глаз вследствие проблем с печенью или кровью (желтуха)

Вы также должны немедленно сообщить своему врачу, если у Вас имеется высокая температура или боль в горле. Возможно, Вам придется пройти некоторые анализы крови, и Ваш врач решит, какое лечение Вам следует получать далее.

При применении цилостазола сообщалось о следующих побочных эффектах. В случае их появления как можно скорее сообщите о них Вашему лечащему врачу:

Очень частые побочные эффекты (встречаются чаще, чем у 1 из 10 человек)

- головная боль
- изменение стула
- диарея

Частые побочные эффекты (встречаются реже, чем у 1 из 10, но чаще, чем у 1 из 100 человек)

- учащенное сердцебиение
- сильное сердцебиение
- боль в грудной клетке
- головокружение
- боль в горле
- насморк (ринит)
- боль в животе
- дискомфорт в животе (несварение пищи)
- дурнота (тошнота или рвота)
- потеря аппетита (анорексия)
- чрезмерная отрыжка или вздутие живота (метеоризм)
- отек лодыжек, ног или лица
- сыпь или изменение внешнего вида кожи
- кожный зуд или изменения кожных покровов
- небольшие подкожные кровоизлияния в виде пятен
- общая слабость

Нечастые побочные эффекты (встречаются реже, чем у 1 из 100, но чаще, чем у 1 из 1000 человек)

- инфаркт миокарда
- нерегулярное сердцебиение (впервые возникшее или усугубление уже имеющегося)
- проблемы с сердцем, которые могут вызвать одышку или отек лодыжек
- пневмония
- кашель
- озноб
- неожиданные кровотечения
- склонность к кровотечениям (например, в желудке, глазах или мышцах, носовые кровотечения, кровохарканье или кровь в моче)
- снижение уровня красных кровяных телец в крови
- головокружение при вставании
- обмороки
- тревожное состояние
- нарушение сна
- необычные сновидения
- аллергические реакции

- мышечные боли
- сахарный диабет и повышенный уровень сахара в крови
- боль в животе (гастрит)
- недомогание

У людей, страдающих диабетом, может быть повышен риск внутриглазных кровотечений.

Редкие побочные эффекты (встречаются реже, чем у 1 из 1 000, но чаще, чем у 1 из 10 000 человек):

- склонность к более длительным кровотечениям
- увеличение содержания кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови
- нарушения функции почек

Приведенные ниже побочные эффекты были зарегистрированы во время применения Круровит® а, однако частота их возникновения неизвестна:

- изменения артериального давления
- снижение уровня красных и белых кровяных телец и кровяных пластинок в крови
- затрудненное дыхание
- трудности с передвижением
- лихорадка
- приливы жара
- экзема и другие кожные высыпания
- снижение чувствительности кожи
- слезотечение или слипание глаз (конъюнктивит)
- звон в ушах
- проблемы с печенью, включая гепатит
- изменения в моче
- изменение уровней мочевой кислоты, мочевины или креатинина в крови

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы сможете сообщать о любых побочных эффектах через национальную систему регистрации побочных эффектов лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Круровит® таблетки

Хранить препарат при температуре не выше 30 °С.

Храните это лекарственное средство в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте это лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не используйте это лекарственное средство, если Вы заметите видимые признаки ухудшения его качества (например, изменение цвета).

7. Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Круровит[®] таблетки

Действующее вещество: цилостазол. Одна таблетка содержит 50 или 100 мг цилостазола.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кальция кармеллоза, гипромеллоза 2910, магния стеарат.

Внешний вид препарата Круровит[®] таблетки и содержимое упаковки

Внешний вид:

Описание препарата: 50 мг: белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, без или почти без запаха. С гравировкой стилизованной буквы E на одной стороне и номера 601 на другой стороне таблетки.

100 мг: белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, без или почти без запаха. С гравировкой стилизованной буквы E и номера 602 на одной стороне таблетки.

Упаковка:

По 14 таблеток упакованы в блистеры, 2 или 4 блистера помещены в картонную пачку с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт, ул. Бёкенфельди, 118-120
ВЕНГРИЯ