

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Алказол, 100 мг таблетки

Цилостазол

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Всегда применяйте препарат в точности с рекомендациями лечащего врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Алказол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Алказол.
3. Как принимать лекарственный препарат Алказол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алказол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Алказол и для чего его применяют

Алказол принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 3-го типа.

Он расширяет некоторые кровеносные сосуды и снижает коагулирующую активность (сворачивание) тромбоцитов в крови.

Алказол был przepisан Вам для лечения синдрома перемежающейся хромоты. Синдром перемежающейся хромоты - спазматические боли в ногах во время ходьбы, которые возникают, когда в ноги поступает недостаточно крови. Алказол способен увеличить расстояния, проходимые без болевых ощущений, и улучшает циркуляцию крови в ногах. Алказол рекомендуется принимать исключительно тем пациентам, состояние которых существенно не улучшается после изменения образа жизни (напр., отказа от курения, увеличения физических нагрузок) и других соответствующих мер. Даже принимая Алказол, важно продолжать работать над изменением образа жизни.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Алказол

Не принимайте Алказол, если:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) к цилостазолу или каким-либо

- другим компонентам препарата (перечень компонентов указан в разделе б);
- если Вам поставлен диагноз «сердечная недостаточность»;
 - если Вы испытываете постоянные боли в груди в состоянии спокойствия, Вы перенесли инфаркт или какие-либо операции на сердце в течение последних шести месяцев;
 - если Вы теряете или теряли сознание вследствие сердечных заболеваний или каких-либо серьезных нарушений сердечного ритма;
 - если Вам известно, что у Вас имеются заболевания, повышающие риск кровоизлияний и гематом, такие как:
 - язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
 - инсульт, перенесенный в течение последних шести месяцев;
 - проблемы с глазами при диабете;
 - скачки кровяного давления.
 - если у Вас острая почечная недостаточность, умеренная или острая печеночная недостаточность;
 - если Вы одновременно принимаете ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел или какие-либо два и больше препаратов, способных увеличить риск кровоизлияния [в случае возникновения каких-либо сомнений обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту];
 - если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Алказол проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- при наличии серьезных заболеваний сердца или каких-либо проблем с сердечным ритмом;
- при наличии проблем с кровяным давлением.

При применении Алказол:

- Перед хирургическим вмешательством, в том числе удалением зубов, сообщите Вашему лечащему врачу или зубному врачу, что Вы принимаете Алказол.
- При возникновении легких гематом или кровоизлияний прекратите прием Алказол и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Пожалуйста проконсультируйтесь с врачом, если какое-либо из вышеперечисленных показаний относится к Вам или относились к Вам когда-либо в прошлом.

Другие лекарственные препараты и лекарственный препарат Алказол

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов, в том числе препаратов, которые отпускаются без рецепта.

Перед началом применения Алказол:

Если Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты для лечения болевых синдромов и/или воспалительных процессов в мышцах или суставах или какие-либо препараты, снижающие сворачивание крови, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. К таким препаратам относятся:

- ацетилсалициловая кислота
- клопидрогел
- антикоагулирующие лекарственные препараты (напр., варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или низкомолекулярные гепарины).

Если Вы принимаете вышеуказанные лекарственные препараты одновременно с Алказол, Ваш лечащий врач может периодически направлять Вас на исследование крови.

При одновременном приеме с Алказол некоторые лекарственные препараты могут отказывать влияние на его действие. Они могут либо усиливать побочные действия Алказол, либо снижать его эффективность. Алказол может оказывать аналогичное действие на другие препараты. Перед началом применения Алказол проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете:

- эритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотики)
- кетоконазол (для лечения грибковых инфекций)
- ингибиторы протеазы (антивирусные препараты)
- омепразол (для снижения кислотности желудка)
- дилтиазем (для лечения повышенного давления или болей в груди)
- цизаприд (для лечения расстройств пищеварения)
- ловастатин, симвастатин, аторвастатин (для снижения уровня холестерина в крови)
- галофантрин (для лечения малярии)
- пимозид (для лечения психических заболеваний)
- производные спориньи (для лечения мигреней — напр., эрготамин, дигидроэрготамин)
- карбамазепин или фенитоин (для лечения конвульсий)
- зверобой (травяное лекарственное средство)

Если Вы не уверены, относится ли какой-либо из вышеуказанных пунктов к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Перед началом применения Алказол проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете лекарственные препараты для нормализации высокого кровяного давления, поскольку Алказол может усиливать их эффект. Чрезмерное снижение кровяного давления может привести к учащению сердцебиения. К таким препаратам относятся:

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

Вышеуказанные препараты могут применяться одновременно с Алказол - Ваш лечащий врач определит, совместимы ли они в Вашем случае.

Применение препарата Алказол с пищей или напитками

Таблетки Алказол следует принимать за 30 минут до завтрака и ужина. Всегда запивайте таблетки водой.

Беременность и грудное вскармливание

Алказол **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять при беременности.

Алказол **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ** применять при кормлении грудью.

При беременности, кормлении грудью, подозрении на беременность или планировании беременности консультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать любые лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Алказол может вызывать головокружение. Если Вы почувствовали головокружение после приема Алказол, НЕ садитесь за руль, не используйте каких-либо инструментов или механизмов и обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

3. Как принимать лекарственный препарат Алказол

Всегда принимайте Алказол в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

- Алказол следует принимать строго в соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача. В случае возникновения каких-либо сомнений обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Рекомендованная доза препарата составляет 100 мг (одна таблетка) два раза в день (утром и вечером). Эта доза не требует корректировки по возрасту. Однако Ваш лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу, если Вы принимаете другие препараты, влияющие на действие Алказол.
- Таблетка может разделяться на равные дозы.
- Таблетки Алказол следует принимать за 30 минут до завтрака и ужина. Всегда запивайте таблетки водой.

Эффект от применения Алказол достигается на 4-й–12-й неделе лечения. Ваш лечащий врач изучит достигнутый результат по прошествии 3 месяцев лечения и может рекомендовать Вам прекратить прием препарата, если эффект от лечения окажется недостаточным.

Алказол не предназначен для употребления детьми.

Если Вы приняли больше препарата Алказол, чем следовало

Если по какой-либо причине Вы приняли больше препарата Алказол, чем необходимо, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как сильная головная боль, диарея, резкое снижение кровяного давления и нарушения сердечного ритма.

Если Вы приняли больше препарата Алказол, чем необходимо, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в местную больницу. Не забудьте взять с собой упаковку препарата - это позволит понять, какое лекарственное средство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Алказол

Если Вы забыли принять дозу препарата, не волнуйтесь; дождитесь времени приема следующей дозы, примите одну таблетку, после чего продолжайте прием в нормальном режиме. **НЕ ПРИНИМАЙТЕ** двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Алказол

После прекращения приема Алказол боль в ногах может вернуться или усилится. Ввиду этого прекращайте принимать Алказол только в случае возникновения побочных

эффектов, требующих срочного медицинского вмешательства (см. раздел 4) или по предписанию Вашего лечащего врача.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения любого из нижеперечисленных побочных эффектов Вам может быть необходимо немедленно обратиться к врачу. В таком случае прекратите прием Алказол и немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

- аллергические реакции
- инсульт
- инфаркт
- заболевания сердца, вызывающие одышку или припухлость голеностопного сустава
- аритмия (возникновение или усиление)
- заметное кровоизлияние
- быстрое появление гематом
- серьезные заболевания, сопровождающиеся высыпаниями на коже, во рту, на глазах или на гениталиях
- пожелтение кожи или глазных белков, вызванные заболеваниями печени или крови (разлитие желчи)

В случае возникновения жара или боли в горле немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Перед возобновлением лечения Вам может понадобиться пройти определенные исследования крови.

Алказол имеет нижеперечисленные побочные эффекты. В случае их возникновения немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Очень часто (более чем у 1 пациента из 10)

- головная боль
- нарушение стула
- диарея

Часто (у 1 пациента из 10)

- учащенное сердцебиение
- ощущение сердцебиения (пальпитация)
- боль в груди
- головокружение
- боль в горле
- насморк (ринит)
- боль в животе
- дискомфорт в животе (нарушения пищеварения)
- плохое самочувствие (тошнота или рвота)

- потеря аппетита (анорексия)
- отрыжка или газы (метеоризм)
- припухлость голеностопного сустава, стоп или лица
- сыпь или изменение состояния кожи
- раздражение кожи
- кровоподтеки на коже
- общая слабость

Нечасто (у 1 пациента из 100)

- инфаркт
- аритмия (возникновение или усиление)
- проблемы с сердцем, вызывающие одышку или припухлость голеностопного сустава
- пневмония
- кашель
- озноб
- беспричинное кровоизлияние
- склонность к кровоизлияниям (желудочным, глазным, мышечным, носовым, кровь в мокроте и моче)
- уменьшение количества эритроцитов в крови
- головокружение в положении стоя
- потеря сознания
- тревога
- бессонница
- ночные кошмары
- аллергические реакции
- боли
- диабет и повышенный уровень сахара в крови
- боли в желудке (гастрит)
- чувство недомогания

Риск возникновения глазных кровоизлияний повышен у пациентов, страдающих сахарным диабетом.

Редко (у 1 пациента из 1 000)

- снижение свертываемости крови
- увеличение количества тромбоцитов в крови
- заболевания почек

Побочные эффекты с неизвестной частотой (частота не может быть установлена по имеющимся данным):

- изменение показателей кровяного давления
- увеличение количества эритроцитов, лимфоцитов и тромбоцитов в крови
- затруднение дыхания
- затруднение движений
- жар
- приливы
- экзема и другие кожные высыпания
- снижение чувствительности кожи

- слезливость глаз (конъюнктивит)
- звон в ушах (тиннит)
- заболевания печени (в том числе гепатит)
- изменение состава мочи

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС:

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ
Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: naira@pharm.am ; vigilance@pharm.am

сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Алказол

Храните в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке или блистере после «EXP». Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственное средство не требует каких-либо специальных условий хранения.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алказол содержит

Действующее вещество - цилостазол. Каждая таблетка содержит цилостазола 100 мг.

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

Описание препарата Алказол и содержимое упаковки

Алказол таблетки: круглые таблетки белого цвета, с риской на одной стороне, диаметром около 8 мм.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Таблетки Алказол упакованы в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 30 таблеток (1 блистер) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Для получения любой информации о лекарственном препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

тел. + 389 2 310 40 00

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша**Другие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

www.eaeunion.org