

Prospect: Informații pentru pacient**Dilvas 100 mg comprimate**
Cilostazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dilvas și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dilvas
3. Cum să luați Dilvas
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dilvas
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dilvas și pentru ce se utilizează

Dilvas aparține unei grupe de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 3. Are o acțiune diversă, printre care lărgirea unor vase de sânge și reducerea activității de coagulare (aglomerare) a unor celule sanguine numite trombocite în interiorul vaselor de sânge.

Vi s-a prescris Dilvas pentru „claudicație intermitentă”. Claudicația intermitentă este durerea ca o cramă pe care o simțiți în picioare atunci când mergeți și este cauzată de un aport insuficient de sânge la nivelul picioarelor. Dilvas poate prelungi distanța de mers pe care o puteți parcurge fără dureri prin faptul că vă îmbunătățește circulația sanguină la nivelul picioarelor. Cilostazol este recomandat doar pentru pacienții ale căror simptome nu s-au ameliorat suficient după ce și-au modificat stilul de viață (cum ar fi faptul că au renunțat la fumat și au crescut nivelul de exerciții fizice) și după alte intervenții corespunzătoare. Este important ca pe durata tratamentului cu cilostazol să mențineți în continuare modificările pe care le-ați făcut în stilul dumneavoastră de viață.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dilvas**Nu luați Dilvas**

- dacă sunteți alergic la cilostazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o boală numită „insuficiență cardiacă”;

- dacă prezentați o durere persistentă în piept în stare de repaus sau ați avut un infarct miocardic sau orice operație la inimă în ultimele șase luni;
- dacă aveți acum sau ați avut înainte pierderi ale cunoștinței din cauza bolii de inimă sau din cauza oricăror tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii;
- dacă știți că aveți o afecțiune care vă crește riscul de sângerare sau de apariție a vânătăilor, ca de exemplu:
 - ulcer(e) stomacal(e) activ(e);
 - accident vascular cerebral în ultimele șase luni;
 - probleme cu ochii determinate de faptul că aveți diabet zaharat;
 - dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată prin tratament.
- dacă aveți o boală severă de rinichi sau o boală de ficat moderată sau severă;
- dacă luați în același timp atât acid acetilsalicilic cât și clopidogrel, sau orice combinație de două sau mai multe medicamente care vă pot crește riscul de a avea o sângerare [adresati-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur];
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dilvas, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe:

- dacă aveți o problemă cardiacă severă sau orice probleme cu ritmul bătăilor inimii;
- dacă aveți probleme cu tensiunea arterială.

Pe durata tratamentului cu Dilvas, asigurați-vă că:

- În cazul în care aveți nevoie de o intervenție chirurgicală, inclusiv de extracția unui dinte, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului stomatolog că luați Dilvas.
- Dacă sângerați cu ușurință sau vă apar foarte repede vânătăi, opriți tratamentul cu Dilvas și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

Dilvas împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Înainte să luați Dilvas:

Este necesar să îi spuneți detaliat medicului dumneavoastră dacă luați unele medicamente utilizate de obicei pentru tratarea afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor sau dacă luați medicamente pentru reducerea capacității de coagulare a sângelui. Aceste medicamente includ:

- acid acetilsalicilic;
- clopidogrel;
- medicamente anticoagulante (warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban sau heparine cu masă moleculară mică).

Dacă luați astfel de medicamente în același timp cu Dilvas, este posibil ca medicul dumneavoastră să efectueze unele teste de sânge de rutină.

Anumite medicamente pot interfera cu efectul Dilvas atunci când sunt luate împreună cu acesta. Ele pot face să sporească reacțiile adverse la Dilvas, fie să îi scadă eficacitatea. Dilvas poate face același lucru față de alte medicamente. Înainte de a începe să luați Dilvas, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- eritromicină, claritromicină sau rifampicină (antibiotice);
- ketoconazol (tratament pentru infecții micotice);
- inhibitori de protează (antivirale);
- omeprazol (tratament pentru aciditatea excesivă a stomacului);

- diltiazem (tratament pentru hipertensiune arterială sau dureri în piept);
- cisaprid (tratament pentru tulburări de stomac);
- lovastatină, simvastatină sau atorvastatină (tratament pentru concentrații mari ale colesterolului în sânge);
- halofantrină (anti-malarie);
- pimozidă (tratament pentru boli psihice);
- derivați de ergot (tratament pentru migrene, de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină);
- carbamazepină sau fenitoină (tratament pentru convulsii);
- Sunătoare (un remediu din plante).

Dacă nu sunteți sigur că oricare din cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a începe să luați Dilvas, vă rugăm să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă luați medicamente pentru hipertensiune arterială, deoarece Dilvas poate avea un efect suplimentar de scădere a tensiunii arteriale. Dacă tensiunea dumneavoastră arterială scade prea mult, acest lucru poate determina bătăi rapide ale inimii. Aceste medicamente includ:

- diuretice (de exemplu, hidroclorotiazidă, furosemid);
- blocante ale canalelor de calciu (de exemplu, verapamil, amlodipină);
- inhibitori ai ECA (de exemplu, captopril, lisinopril);
- blocante ale receptorilor angiotensinei II (de exemplu, valsartan, candesartan);
- betablocante (de exemplu, labetalol, carvedilol).

Totuși, este posibil să puteți lua medicamentele menționate mai sus în același timp cu Dilvas, iar medicul dumneavoastră va fi în măsură să decidă ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Dilvas împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dilvas comprimate trebuie luat cu 30 de minute înainte de micul dejun și respectiv de masa de seară. Luați întotdeauna comprimatele cu un pahar cu apă.

Sarcina și alăptarea

Dilvas **NU TREBUIE** luat în timpul sarcinii.

Utilizarea Dilvas **NU ESTE RECOMANDATĂ** pentru mamele care alăptează.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dilvas poate cauza amețeli. Dacă aveți o stare de amețală după ce luați Dilvas comprimate, **NU** conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje. Anunțați medicul sau farmacistul.

3. Cum să luați Dilvas

- Luați întotdeauna Dilvas exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Doza uzuală este un comprimat de 100 mg de două ori pe zi (dimineata și seara). Această doză nu trebuie modificată pentru persoanele în vârstă. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică dacă mai luați și alte medicamente care ar putea interfera cu efectul Dilvas.
- Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

- Dilvas comprimate trebuie luat cu 30 de minute înainte de micul dejun și respectiv de masa de seară. Luați întotdeauna comprimatele cu un pahar cu apă.

La unele persoane beneficiile tratamentului cu Dilvas pot fi resimțite după 4-12 săptămâni de tratament. Medicul dumneavoastră va evalua progresul dumneavoastră după 3 luni de tratament, și vă poate recomanda să opriți administrarea cilostazol dacă efectul tratamentului este insuficient.

Dilvas nu este indicat pentru copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult din Dilvas decât trebuie

Dacă din orice motiv ați luat mai mult decât trebuie din Dilvas comprimate, este posibil să aveți semne și simptome cum sunt o durere severă de cap, diaree, scădere a tensiunii arteriale și bătăi neregulate ale inimii.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât doza care v-a fost prescrisă, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră și cutia, pentru a nu exista niciun dubiu cu privire la medicamentul pe care l-ați luat.

Dacă uitați să luați Dilvas

Dacă omiteți să luați o doză, nu vă îngrijorați; așteptați până la momentul pentru doza următoare, și luați un comprimat, apoi continuați conform schemei obișnuite. **NU** luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Dilvas

Dacă opriți tratamentul cu Dilvas, durerea din picioare ar putea reveni sau s-ar putea agrava. Prin urmare, trebuie să încetați să luați Dilvas doar dacă observați reacții adverse care necesită asistență medicală de urgență (vezi pct. 4) sau dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare din reacțiile adverse menționate mai jos, s-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală de urgență. Opriți administrarea Dilvas și luați legătura cu un medic sau prezentați-vă fără întârziere la cel mai apropiat spital.

- accident vascular cerebral;
- infarct miocardic;
- probleme de inimă care cauzează scurtarea respirației sau umflarea gleznelor;
- bătăi neregulate ale inimii (noi sau agravate);
- sângerare semnificativă;
- apariția cu ușurință a vânătăilor;
- boală gravă însoțită de apariția de vezicule pe piele, în zona gurii, a ochilor și a organelor genitale;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzată de probleme de ficat sau de sânge (icter).

De asemenea, trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați febră sau durere în gât. S-ar putea să fie necesar să vi se efectueze unele teste de sânge, iar medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru cilostazol. Trebuie să îl anunțați cât mai curând posibil pe medicul dumneavoastră:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap;
- scaune anormale;
- diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi rapide ale inimii;
- bătăi puternice ale inimii (palpitații);
- durere în piept;
- amețeli;
- durere în gât;
- rinoree (rinită);
- durere abdominală;
- disconfort abdominal (indigestie);
- senzație sau stare de rău (greață sau vărsături);
- lipsă a poftei de mâncare (anorexie);
- eructație excesivă sau gaze (flatulență);
- umflare a gleznelor, a picioarelor sau a feței;
- erupție pe piele sau modificări ale aspectului pielii;
- mâncărimi pe piele;
- pete sângerânde pe piele;
- slăbiciune generală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infarct miocardic;
- bătăi neregulate ale inimii (nou apărute sau agravate);
- probleme de inimă care pot cauza scurtarea respirației sau umflarea gleznelor;
- pneumonie;
- tuse;
- frisoane;
- sângerare neașteptată;
- tendință de sângerare (de exemplu, în stomac, ochi sau mușchi, sângerări nazale și sânge în salivă sau urină);
- scădere a numărului de celule roșii în sânge;
- amețeli la ridicarea în picioare;
- leșin;
- anxietate;
- dificultăți cu somnul;
- vise nefirești;
- reacție alergică;
- crampe și dureri;
- diabet zaharat și concentrații crescute ale zahărului în sânge;
- durere de stomac (gastrită);
- stare generală de rău.

Există posibilitatea unui risc mai mare de sângerare la nivelul ochiului la bolnavii de diabet zaharat.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- tendință de sângerare care durează mai mult decât este normal;
- numărul crescut de trombocite în sânge;
- probleme de rinichi.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale tensiunii arteriale;
- număr scăzut de celule roșii, celule albe și trombocite în sânge ;
- dificultăți la respirație;
- dificultăți de mișcare;
- febră;
- bufeuri;
- eczemă și alte erupții pe piele;
- diminuare a sensibilității la nivelul pielii;
- ochi lăcrimoși sau lipicioși (conjunctivită);
- senzație de țârâit în urechi (tinitus);
- probleme de ficat, inclusiv hepatită;
- modificări ale urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dilvas

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dilvas

- Substanța activă este cilostazol. Un comprimat conține cilostazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt amidonul de porumb, celuloză microcristalină, carmeloză calcică, hipromeloză 5/6 cP și stearat de magneziu.

Cum arată Dilvas și conținutul ambalajului

Dilvas 100 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă și culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și un diametru de aproximativ 8 mm.

Medicamentul dumneavoastră este disponibil în cutii cu 56 de comprimate, ambalate în blistere din PVC/Al.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București

România

Fabricantul

J. Uriach y Compañía S.A.

Av. Camí Reial 51-57 - 08184, Palau-solità i Plegamans (Barcelona),

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Dilvas 100 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.