

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Noclaud 50 mg comprimate
Noclaud 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Noclaud și pentru ce se utilizează

Noclaud este un medicament care conține o substanță activă denumită cilostazol, ce aparține unei grupe de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 3.

Are diverse acțiuni, 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 Noclaud 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. Noclaud poate prelungi distanța de mers pe care o puteți parcurge fără dureri prin faptul că vă îmbunătățește circulația sângelui la nivelul picioarelor. Noclaud 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 utilizați Noclaud

Nu utilizați Noclaud:

- dacă sunteți alergic la cilostazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă prezentați o durere persistentă în piept în stare de repaus sau ați avut un atac de cord (infarct miocardic) sau orice operație la inimă în ultimele șase luni;
- dacă aveți acum sau ați avut înainte pierderi ale conștienței din cauza bolii de inimă sau din cauza oricăror tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii;

- dacă știți că aveți o afecțiune care vă poate crește riscul de sângerare sau de apariție a vânătăilor, ca de exemplu:
 - ulcer stomacal activ
 - accident vascular cerebral în ultimele șase luni
 - probleme cu ochii dacă aveți diabet zaharat
 - dacă aveți tensiune arterială mare necontrolată prin tratament
- dacă utilizați atât acid acetilsalicilic cât și clopidogrel sau orice combinație de două sau mai mult medicamente care vă pot crește riscul de a avea o sângerare (adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur);
- dacă aveți o boală severă de rinichi sau o boală de ficat moderată sau severă;
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Noclaud, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- dacă aveți probleme cu tensiunea arterială.

Pe durata tratamentului cu Noclaud, 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 utilizați Noclaud.

- Dacă sângerăți cu ușurință sau vă apar foarte repede vânătăi, opriți tratamentul cu Noclaud și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Noclaud nu este indicat pentru copii și adolescenți.

Noclaud împreună cu alte medicamente

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

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

Aceste medicamente includ:

- acid acetilsalicilic

- clopidogrel

- medicamente anticoagulante (de exemplu: warfarină, dabigatran, rivaroxaban, apixaban sau heparine cu masă moleculară mică).

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

Anumite medicamente pot interfera cu efectul Noclaud atunci când sunt utilizate împreună cu acesta. Ele pot fie să crească riscul de reacții adverse la Noclaud, fie să îi scadă eficacitatea. Noclaud poate face același lucru față de alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați Noclaud, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- eritromicină, claritromicină sau rifampicină (antibiotice)

- ketoconazol (preparat pentru tratamentul infecțiilor micotice)

- omeprazol (preparat pentru tratamentul acidității excesive a stomacului)

- diltiazem (preparat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau durerilor în piept)

- cisaprid (preparat pentru tratamentul tulburărilor la nivelul stomacului)

- lovastatină, simvastatină sau atorvastatină (preparate pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol în sânge)

- halofantrină (preparat pentru tratamentul malariei)

- pimozidă (preparat pentru tratamentul bolilor psihice)

- derivați de ergot (preparat pentru tratamentul migrenei, de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină)
- carbamazepină sau fenitoină (preparate pentru tratamentul convulsiilor)
- 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 utilizați Noclaud, vă rugăm să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente pentru tensiune arterială crescută, deoarece Noclaud poate avea un efect suplimentar descădere a tensiunii arteriale. Dacă tensiunea dumneavoastră arterială scade prea mult, acest lucru ar putea 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 utiliza medicamentele menționate mai sus în același timp cu Noclaud, iar medicul dumneavoastră va fi în măsură să decidă ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Noclaud împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Noclaud trebuie luate cu 30 de minute înainte de micul dejun și, respectiv, înainte de masă seară.

Luați întotdeauna comprimatele cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Noclaud NU TREBUIE utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Utilizarea Noclaud NU ESTE RECOMANDATĂ pentru mamele care alăptează.

Fertilitatea

Cilostazolul a afectat în mod reversibil fertilitatea femelelor de șoarece, dar nu și a altor specii de animale. Semnificația clinică a acestui efect este necunoscută.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Noclaud poate cauza amețeli. Dacă aveți o stare de amețelă după ce utilizați Noclaud, NU conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum să luați Noclaud

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare

Doza recomandată este de 2 x 100 mg: sau 2 comprimate Noclaud 50 mg de două ori pe zi/dimineța și seara/sau un comprimat Noclaud 100 mg de două ori pe zi (dimineța și seara). Această doză nu trebuie modificată pentru persoanele vârstnice. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică dacă mai utilizați și alte medicamente care ar putea interfera cu efectul Noclaud.

La unele persoane beneficiile tratamentului cu Noclaud 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 nu este suficient.

Mod de administrare

Comprimatele Noclaud trebuie luate cu 30 de minute înainte de micul dejun și, respectiv, înainte de masa de seară. Luați întotdeauna comprimatele cu un pahar cu apă.

Copii și adolescenți

Noclaud nu este indicat pentru copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Noclaud decât trebuie

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

Dacă ați utilizat 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 utilizat.

Dacă uitați să luați Noclaud

Dacă omiteți să utilizați o doză, nu vă îngrijorați; așteptați până la momentul pentru doza următoare, siluați un comprimat, apoi continuați conform schemei obișnuite. **NU LUAȚI O DOZĂ DUBLĂ**, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Noclaud

Dacă opriți tratamentul cu Noclaud, durerea din picioare ar putea reveni sau s-ar putea agrava. Prin urmare, trebuie să încetați să luați Noclaud 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 utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

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

- accident vascular cerebral
- atac de cord (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 de îndată ce este 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, picioarelor sau feței
- erupție trecătoare 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)

- atac de cord (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, la nivelul stomacului, ochilor sau mușchilor, sângerări nazale și sânge în salivă sau urină)
- scădere a numărului de celule roșii în sânge
- amețeli la ridicarea în picioare
- leșin
- stare de neliniște
- dificultăți cu somnul
- vise nefirești
- reacție alergică
- dureri la nivelul mușchilor
- diabet zaharat și concentrații mari ale zahărului în sânge
- durere de stomac (gastrită)
- stare generală de rău

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

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

- tendință de sângerare care durează mai mult decât este normal
- număr crescut de trombocite în sânge
- probleme ale rinichilor

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării cilostazol, dar frecvența lor nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente):

- 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 înlăcrimați sau lipicioși (conjunctivită)
- senzație de țiuit în urechi (tinitus)
- probleme ale ficatului, inclusiv hepatită
- modificări ale urinei
- concentrații plasmatiche crescute ale acidului uric, creștere a ureei și a creatininei în sânge.

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Noclaud

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semn vizibil de deteriorare (de exemplu, modificarea culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Noclaud

Substanța activă este cilostazol

Un comprimat conține cilostazol 50 mg sau 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, carmeloză calcică, hipromeloză 2910, stearat de magneziu.

Cum arată Noclaud și conținutul ambalajului:

Comprimat

Noclaud 50 mg:

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, fără sau aproape fără miros, inscripționate cu litera E stilizată pe o față și cifra „601” - pe cealaltă față a comprimatului.

Noclaud 100 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, fără sau aproape fără miros, inscripționate cu litera E stilizată și cifra „602” pe o față a comprimatului.

Conținutul ambalajului

Câte 14 comprimate în blister PVC-PVdC/Aluminiu. Câte 2 sau 4 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>