

PLADIZOL 100 mg Tabletten Cilostazol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PLADIZOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PLADIZOL beachten?
3. Wie ist PLADIZOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PLADIZOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PLADIZOL und wofür wird es angewendet?

PLADIZOL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-3-Hemmer bezeichnet werden.

PLADIZOL hat verschiedene Wirkungen, unter anderem die Erweiterung bestimmter Blutgefäße und die Verringerung der Gerinnung (Verklumpen) bestimmter Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten) in Ihren Blutgefäßen.

PLADIZOL wurde Ihnen zur Behandlung der Claudicatio intermittens (der sog. „Schaufensterkrankheit“) verschrieben. Claudicatio intermittens äußert sich durch krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen, die durch eine ungenügende Blutversorgung der Beine verursacht wird. PLADIZOL kann die Strecke verlängern, die Sie ohne Schmerzen gehen können, da es die Durchblutung in Ihren Beinen verbessert. Cilostazol wird nur bei Patienten empfohlen, deren Symptome sich trotz Lebensstilumstellung (z.B. Einstellen des Rauchens und vermehrtes körperliches Training) und anderer geeigneter Maßnahmen nicht ausreichend verbessert haben. Sie müssen Ihre Lebensstilumstellung beibehalten, wenn Sie Cilostazol einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PLADIZOL beachten?

PLADIZOL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cilostazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) haben.
- wenn Sie anhaltende Brustschmerzen im Ruhezustand haben, oder in den letzten sechs Monaten einen Herzinfarkt oder einen Eingriff am Herzen hatten.
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an Ohnmachtsanfällen aufgrund einer Herzerkrankung oder an schweren Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Krankheit haben, die Ihr Blutungsrisiko oder Ihre Neigung zu Blutergüssen erhöht, z. B. – aktive(s) Magengeschwür(e). – Schlaganfall innerhalb der letzten sechs Monate. – wenn Sie als Diabetiker Probleme mit den Augen haben. – wenn Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist.
- wenn Sie sowohl Acetylsalicylsäure und Clopidogrel oder eine Kombination aus mindestens zwei Arzneimitteln einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung oder eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie PLADIZOL einnehmen:

- Wenn Sie eine schwere Herzerkrankung oder Probleme mit Ihrem Herzrhythmus haben.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutdruck haben.

Während der Behandlung mit Pladizol:

- Informieren Sie vor einem chirurgischen Eingriff, einschließlich Zahntentfernung, Ihren Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von PLADIZOL.
- Falls Sie leicht Blutergüsse bekommen oder zu Blutungen neigen, beenden Sie die Einnahme von PLADIZOL und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

PLADIZOL ist für Kinder nicht geeignet.

Einnahme von PLADIZOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die gewöhnlich zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Erkrankungen der Muskeln oder Gelenke eingenommen werden, oder wenn Sie Arzneimittel zur Minderung der Blutgerinnung einnehmen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Acetylsalicylsäure
- Clopidogrel
- Gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder niedermolekulare Heparine). Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit PLADIZOL einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise einige routinemäßige Bluttests durchführen.

Bestimmte Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit PLADIZOL dessen Wirkung beeinflussen. Sie können entweder die Nebenwirkungen von PLADIZOL verstärken, oder die Wirkung von PLADIZOL abschwächen. Gleichzeitig kann PLADIZOL die gleichen Wirkungen auf andere Arzneimittel haben. Bevor Sie mit der Einnahme von PLADIZOL beginnen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Erythromycin, Clarithromycin oder Rifampicin (Antibiotika)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Omeprazol (zur Behandlung überschüssiger Magensäure)
- Diltiazem (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Brustschmerzen)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte im Blut)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Ergotderivate (zur Behandlung von Migräne, z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin)
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)
- Anagrelid (zur Behandlung essentieller Thrombozythämie)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Ihre Medikamente zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor Sie mit der Einnahme von PLADIZOL beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, da PLADIZOL eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung haben kann. Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, kann dies zu schnellerem Herzschlag führen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Diuretika (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid)
- Calciumkanalblocker (z. B. Verapamil, Amlodipin)
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Lisinopril)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (z. B. Valsartan, Candesartan)
- Betablocker (z. B. Labetalol, Carvedilol)

Möglicherweise können Sie die oben genannten Arzneimittel zusammen mit PLADIZOL einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, was für Sie geeignet ist.

Einnahme von PLADIZOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

PLADIZOL-Tabletten sollten jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen eingenommen werden. Nehmen Sie Ihre Tablette immer mit einem Glas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

PLADIZOL **DARF NICHT** während der Schwangerschaft eingenommen werden. Für stillende Mütter wird die Einnahme von PLADIZOL **NICHT EMPFOHLEN**.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PLADIZOL kann Schwindel verursachen. Falls Sie sich nach der Einnahme von PLADIZOL schwindelig fühlen, dürfen Sie sich **NICHT** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist PLADIZOL einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine 100-mg-Tablette (morgens und abends). Für ältere Menschen muss diese Dosis nicht geändert werden. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von PLADIZOL beeinflussen könnten.
- PLADIZOL-Tabletten sollten jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen eingenommen werden.
- Nehmen Sie Ihre Tablette immer mit einem Glas Wasser ein.

Es ist möglich, dass Sie bereits nach 4-12 Wochen Einnahme von PLADIZOL einen Behandlungserfolg feststellen. Ihr Arzt wird

Sie nach 3 Monaten Behandlung untersuchen und Ihnen möglicherweise empfehlen, die Einnahme von Cilostazol abzusetzen, wenn es keine zufriedenstellende Wirkung zeigt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen PLADIZOL ist für Kinder nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von PLADIZOL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine größere Menge PLADIZOL eingenommen haben, als Sie sollten, können bei Ihnen Anzeichen und Symptome wie starke Kopfschmerzen, Durchfall, Abfall des Blutdrucks und unregelmäßiger Herzschlag auftreten.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als verordnet, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit, damit klar ist, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PLADIZOL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt für die nächste Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette ein. Fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie **NICHT** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PLADIZOL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von PLADIZOL abbrechen, können die Schmerzen in den Beinen wieder auftreten oder sich verschlimmern. Sie sollten die Einnahme von PLADIZOL daher nur beenden, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die dringende ärztliche Hilfe erfordern (siehe Abschnitt 4), oder wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen über die Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn irgendeine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftritt, benötigen Sie möglicherweise dringende ärztliche Hilfe. Brechen Sie die Einnahme von PLADIZOL ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Knöchel verursachen können
- Herzrhythmusstörungen (neuaufretend oder sich verschlechternd)
- Auffällige Blutungen
- Neigung zu Blutergüssen
- Schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und an den Geschlechtsorganen
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß auf Grund von Lebererkrankungen oder Erkrankungen des Blutes (Gelbsucht)

Auch bei Fieber oder Halsschmerzen sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren. Möglicherweise müssen einige Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden und Ihr Arzt wird über Ihre weitere Behandlung entscheiden.

Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: 1 bis 10 von 100 Behandelten
- gelegentlich: 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
- selten: 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für PLADIZOL berichtet. Sie sollten Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren.

Sehr häufige Nebenwirkungen

können umfassen: Kopfschmerzen; Stuhlveränderungen; Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen können umfassen: schneller Herzschlag; Herzklopfen (Palpitation); Brustschmerzen; Schwindel; Halsschmerzen; Schnupfen (Rhinitis); Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen; Übelkeit oder Erbrechen; Appetitlosigkeit (Anorexie); übermäßiges Aufstoßen oder Blähungen (Flatulenz); Schwellungen der Knöchel, Füße oder des Gesichts; Hautausschlag oder Veränderungen im Aussehen der Haut; juckende Haut; kleinflächige Hautblutungen; allgemeine Schwäche.

Gelegentliche Nebenwirkungen können umfassen: Herzinfarkt; unregelmäßiger Herzschlag (neu auftretend oder sich verschlechternd); Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Schwellungen der Knöchel führen können; Lungenentzündung (Pneumonie); Husten; Schüttelfrost; unerwartete Blutungen; Neigung zu Blutungen (z. B. im Magen, in den Augen oder Muskeln, Nasenbluten und Blut im Speichel oder im Urin); Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen; Schwindel beim Aufstehen; Ohnmachtsanfälle; Angstzustände; Schlafstörungen; ungewöhnliche Träume; allergische Reaktionen; Schmerzen; Diabetes mellitus und erhöhter Blutzuckerspiegel; Magenschmerzen (Gastritis); Unwohlsein.

Bei Diabetikern kann ein erhöhtes Risiko für Augenblutungen vorliegen.

Seltene Nebenwirkungen können umfassen: Neigung, länger als gewöhnlich zu bluten; Zunahme der Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut; Nierenprobleme.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde seit der Markteinführung von PLADIZOL berichtet. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten können, ist aber nicht bekannt:

Blutdruckveränderungen; Verringerung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Thrombozyten); Atemschwierigkeiten; Schwierigkeiten beim Bewegen; Fieber; Hitzewallungen; Ekzeme und andere Hautausschläge; Empfindungsstörungen der Haut; tränende oder verklebte Augen (Konjunktivitis); Ohrgeräusche (Tinnitus); Leberprobleme einschließlich Leberentzündung (Hepatitis); Veränderungen des Urins.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PLADIZOL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PLADIZOL enthält

- Der Wirkstoff ist Cilostazol. Eine Tablette enthält 100 mg Cilostazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Talk, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Carmellose-Calcium, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Stearinsäure.

Wie PLADIZOL aussieht und Inhalt der Packung

Die PLADIZOL 100 mg Tablette ist weiß, oder beinahe weiß, rund, bikonvex, mit Prägung „C100“. Abmessungen: Durchmesser 8,6 mm ± 25 % und 4,20 mm ± 25% dick.

Ihr Arzneimittel wird in Packungen mit 28, 56, 60, 98, 112, 120, 168 und 180 Tabletten angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Tschechische Republik

Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos (Madrid),
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:
PLADIZOL 100 mg Tabletten
Tschechische Republik:
PLADIZOL 100 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2017.


glenmark