

Prospect: Informații pentru utilizator**VELYN 100 mg comprimate**
Cilostazol

▼ **Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este VELYN și pentru ce se utilizează

VELYN aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 3. Acesta are mai multe acțiuni, printre care lărgirea unor vase de sânge și scăderea activității de coagulare (aglomerare) a unor celule sanguine, numite plachete, în interiorul vaselor de sânge.

Vi s-a prescris VELYN 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. VELYN poate prelungi distanța de mers pe care o puteți parcurge fără dureri, deoarece îmbunătățește circulația sângelui 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 sunt renunțarea la fumat și activitatea fizică crescută) și după alte intervenții corespunzătoare. Este important ca pe durata tratamentului cu cilostazol să mențineți în continuare modificările pe care le-ați introdus în stilul dumneavoastră de viață.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VELYN**Nu luați VELYN:**

- dacă sunteți alergic la cilostazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o boală numită „insuficiență cardiacă”.
- dacă prezentați o durere persistentă în piept în stare de repaus, sau ați avut infarct

- miocardic sau orice intervenție chirurgicală la nivelul inimii în ultimele șase luni.
- dacă aveți, sau ați avut înainte, pierderi ale cunoștinței din cauza bolii de inimă, sau orice tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii.
 - dacă știți că aveți o afecțiune care crește riscul de sângerare sau de apariție a vânătăilor, de exemplu:
 - ulcer(e) gastric(e) activ(e).
 - accident vascular cerebral în ultimele șase luni.
 - probleme cu ochii, dacă aveți diabet zaharat.
 - dacă aveți tensiune arterială necontrolată prin tratament.
 - dacă luați atât acid acetilsalicilic cât și clopidogrel, sau orice asociere de două sau mai multe medicamente care pot crește riscul de sângerare (adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur)
 - dacă aveți o boală de rinichi severă sau o boală de ficat moderată sau severă.
 - dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați VELYN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 VELYN, 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 VELYN.
- Dacă sângerați cu ușurință sau vă apar foarte repede vânătăi, opriți tratamentul cu VELYN și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

VELYN împreună cu alte medicamente

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

În mod deosebit, este necesar să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă luați unele medicamente utilizate de obicei pentru tratamentul afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor, sau dacă luați medicamente pentru scăderea coagulării sângelui.

Aceste medicamente includ:

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

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

Anumite medicamente pot interfera cu efectul VELYN atunci când sunt luate împreună cu acesta. Acestea pot să crească reacțiile adverse la VELYN sau să îi scadă eficacitatea. VELYN poate avea același efect asupra altor medicamente. Înainte de a începe să luați VELYN, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- eritromicină, claritromicină sau rifampicină (antibiotice)
- ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- omeprazol (pentru tratamentul acidității în exces la nivelul stomacului)
- diltiazem (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al durerilor în piept)
- cisapridă (pentru tratamentul tulburărilor de stomac)
- lovastatină, simvastatină sau atorvastatină (pentru tratamentul concentrațiilor crescute ale colesterolului în sânge)
- halofantrină (pentru tratamentul malariei)

- pimozidă (pentru tratamentul bolilor psihice)
- derivați de ergot (pentru tratamentul migrenei, de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină)
- carbamazepină sau fenitoină (pentru tratamentul convulsiilor)
- sunătoare (un remediu din plante)

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul medicamentelor pe care le luați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a începe să luați VELYN, vă rugăm să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă luați medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, deoarece VELYN poate avea un efect suplimentar de scădere a tensiunii arteriale. Dacă tensiunea arterială scade prea mult, acest lucru ar putea duce la 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).

Cu toate acestea, este posibil să luați în continuare medicamentele menționate mai sus în același timp cu VELYN, iar medicul dumneavoastră va fi în măsură să decidă tratamentul potrivit pentru dumneavoastră.

VELYN împreună cu alimente și băuturi

VELYN comprimate trebuie administrat cu 30 minute înainte de micul dejun și, respectiv, de masa de seară.

Luați întotdeauna comprimatele cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

VELYN **NU TREBUIE** administrat în timpul sarcinii,

Utilizarea VELYN **NU ESTE RECOMANDATĂ** la femeile 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 orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

VELYN poate provoca amețeli. Dacă aveți o stare de amețală după ce luați VELYN comprimate, **NU** conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Cum să luați VELYN

- Luați întotdeauna VELYN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Doza recomandată este de un comprimat de 100 mg de două ori pe zi (dimineața și seara). Această doză nu trebuie modificată la persoanele vârstnice. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică, dacă luați alte medicamente care ar putea interfera cu efectul VELYN.
- VELYN comprimate trebuie administrat cu 30 minute înainte de micul dejun și, respectiv, de masa de seară. Luați întotdeauna comprimatele cu un pahar cu apă.

În unele cazuri, beneficiile tratamentului cu VELYN pot fi resimțite după 4 – 12 săptămâni de tratament. Medicul va evalua progresul dumneavoastră după 3 luni de tratament și vă poate recomanda să opriți administrarea cilostazolului dacă efectul tratamentului este insuficient.

Utilizarea la copii și adolescenți

VELYN nu este adecvat pentru copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult VELYN decât trebuie

Dacă din orice motiv ați luat mai mult VELYN comprimate decât trebuie, este posibil să aveți semne și simptome cum sunt durere de cap severă, 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 cutia cu dumneavoastră, pentru a nu exista niciun dubiu cu privire la medicamentul pe care l-ați luat.

Dacă uitați să luați VELYN

Dacă omiteți o doză, nu vă îngrijorați, așteptați până când este momentul să luați comprimatul următor și apoi continuați conform schemei de tratament obișnuite. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați utilizați VELYN

Dacă opriți tratamentul cu VELYN, durerea din picioare ar putea reveni sau s-ar putea agrava. Prin urmare, trebuie să încetați să luați VELYN 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, sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, VELYN 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 VELYN și luați legătura cu un medic sau prezentați-vă fără întârziere la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

- accident vascular cerebral
- infarct miocardic
- probleme de inimă care provoacă dificultăți de respirație sau umflare a gleznelor
- bătăi neregulate ale inimii (nou apărute 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 analize de sânge, iar medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru VELYN. Trebuie să îl anunțați cât mai repede 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
- secreții nazale (rinită)
- durere abdominală
- disconfort abdominal (indigestie)
- senzație sau stare de rău (greață sau vărsături)
- lipsă a poftei de mâncare (anorexie)
- eructație (râgâială) excesivă sau gaze (flatulență)
- umflare a gleznelor, picioarelor sau feței
- erupție trecătoare pe piele sau modificări ale aspectului pielii
- mâncărime pe piele
- pete sângerânde pe piele
- stare de slăbiciune generală

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

- infarct miocardic
- bătăi neregulate ale inimii (nou apărute sau agravate)
- probleme de inimă care pot provoca dificultăți de respirație sau umflare a gleznelor
- pneumonie
- tuse
- frisoane
- sângerare neașteptată
- tendință de sângerare (de exemplu la nivelul stomacului, ochilor sau mușchilor, sângerări nazale și apariția de sânge în salivă sau urină)
- scădere a numărului de celule roșii în sânge
- amețeli la ridicarea în picioare
- leșin
- anxietate
- somn dificil
- vise neobișnuite
- reacție alergică
- crampe și dureri
- diabet zaharat și valori crescute al zahărului în sânge
- durere de stomac (gastrită)
- stare generală de rău

Există posibilitatea unui risc mai mare de sângerare la nivelul ochiului la persoanele 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 plachete în sânge
- probleme de rinichi

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării VELYN, dar frecvența lor nu este cunoscută:

- modificări ale valorilor tensiunii arteriale
- număr scăzut de celule roșii, celule albe și plachete în sânge
- respirație dificilă
- dificultăți la mișcare
- febră
- bufeuri
- eczemă și alte erupții pe piele
- scădere a sensibilității la nivelul pielii
- ochi lacrimoși sau lipicioși (conjunctivită)

- senzație de țuit 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

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 VELYN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 VELYN

- Substanța activă este cilostazol. Un comprimat conține cilostazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină, carmeloză calcică, hipromeloză și stearat de magneziu.

Cum arată VELYN și conținutul ambalajului

VELYN 100 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate rotunde, cu fețe plane, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „100” pe una dintre fețe.

Medicamentul dumneavoastră este furnizat în cutii cu 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimate, ambalate în blistere din PVC-PVdC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Terapia S.A.,

Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Judet Cluj

400632

Romania

Fabricant:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, Pabianice, Pabianice

95-200

Polonia

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

Țara	Denumirea comercială
Estonia	Cilozek
Polonia	Cilozek
Republica Cehă	Cilozek 100 mg
Slovacia	Cilozek 100 mg tablety
Ungaria	Cilozek 100 mg tableta
Spania	Cilostazol MYLAN 100 mg comprimidos EFG
Grecia	INCLAUD 100 mg δισκία
România	VELYN 100 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.