Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cilostazol-Elpen 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 Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cilostazol-Elpen und wofür wird es angewendet?

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

Cilostazol-Elpen hat verschiedene Wirkungen. Dazu gehört, dass es bestimmte Blutgefäße erweitert und die Gerinnungsaktivität (Verklumpung) bestimmter Blutzellen, der so genannten Blutplättchen, in den Blutgefäßen reduziert.

Cilostazol-Elpen wurde Ihnen zur Behandlung von Claudicatio intermittens (der sog. „Schaufensterkrankheit") verordnet. Claudicatio intermittens äußert sich durch krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen. Diese werden durch eine unzureichende Blutversorgung in den Beinen verursacht. Cilostazol-Elpen kann die Strecke verlängern, die Sie ohne Schmerzen gehen können, da es die Durchblutung in Ihren Beinen verbessert.
Cilostazol wird nur bei den Patienten empfohlen, deren Beschwerden sich trotz Lebensstilumstellung (z.B. Einstellung des Rauchens und vermehrtes körperliches Training) und anderer geeigneter Maßnahmen nicht ausreichend verbessert haben. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Lebensstilumstellung beibehalten, wenn Sie Cilostazol einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cilostazol-Elpen Arzneimittel beachten?

Cilostazol-Elpen Arzneimittel darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cilostazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind,
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben,
- wenn Sie anhaltende Brustschmerzen im Ruhezustand haben oder in den letzten 6 Monaten einen „Herzanfall" oder eine Herzoperation hatten,
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an Ohnmachtsanfällen aufgrund einer Herzkrankheit oder an schweren Herzrhythmusstörungen leiden oder gelitten haben,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein Leiden haben, das 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 Ihren Augen haben,
  - wenn Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist,
- wenn Sie sowohl Acetylsalicylsäure als auch Clopidogrel oder eine Kombination aus mindestens zwei Arzneimitteln, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, einnehmen (wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker),
- 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, bevor Sie Cilostazol-Elpen einnehmen,

- falls Sie ein schweres Herzproblem oder Probleme mit Ihrem Herzrhythmus haben,
- falls Sie Probleme mit Ihrem Blutdruck haben.

Während der Behandlung mit Cilostazol-Elpen:

- Informieren Sie bitte vor operativen Eingriffen, einschließlich Zahnentfernung, Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Cilostazol-Elpen einnehmen.
- Falls Sie leicht Blutergüsse bekommen oder bluten, beenden Sie die Einnahme von Cilostazol-Elpen und informieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung von Cilostazol-Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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. Dazu zählen:

- Acetylsalicylsäure,
- Clopidogrel,
- Antikoagulanzien (z.B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban oder niedermolekulares Heparin).

Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Cilostazol-Elpen einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise einige Routineblutuntersuchungen durchführen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Cilostazol-Elpen beeinflussen, wenn sie gleichzeitig mit Cilostazol-Elpen eingenommen werden. Sie können entweder die Nebenwirkungen von Cilostazol-Elpen verstärken oder dessen Wirksamkeit verringern. Cilostazol-Elpen kann gleiche Wirkungen auch auf andere Arzneimittel haben. Bevor Sie

mit der Einnahme von Cilostazol-Elpen beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von:
- Erythromycin, Clarithromycin oder Rifampicin (Antibiotika),
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Omeprazol (zur Behandlung überschüssiger Magensäure),
- Diltiazem (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Brustschmerzen),
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden),
- Lovastatin oder Simvastatin oder Atorvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte im Blut),
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria),
- Pimozid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Ergotderivate (zur Behandlung von Migräne, z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin),
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies für Ihre Arzneimittel zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bevor Sie mit der Einnahme von Cilostazol-Elpen beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, da Cilostazol-Elpen einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Einfluss haben kann. Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, kann dies zu schnellerem Herzschlag führen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- Diuretika (z.B. Hydrochlorothiazid, Furosemid),
- Kalziumkanalblocker (z.B. Verapamil, Amlodipin),
- ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Lisinopril),
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (z.B. Valsartan, Candesartan),
- Betablocker (z.B. Labetalol, Carvedilol).

Es kann durchaus sinnvoll für Sie sein, die oben genannten Arzneimittel zusammen mit Cilostazol-Elpen einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, was für Sie das Richtige ist.

Einnahme von Cilostazol-Elpen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cilostazol-Elpen Tabletten sind jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten immer mit einem Glas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Cilostazol-Elpen darf während der Schwangerschaft **NICHT eingenommen** werden.

Für stillende Mütter wird die Einnahme von Cilostazol-Elpen **NICHT EMPFOHLEN**.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cilostazol-Elpen kann Schwindel verursachen. Falls Sie sich nach der Einnahme von Cilostazol-Elpen Tabletten 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 Cilostazol-Elpen einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis besteht aus einer Tablette mit 100 mg 2-mal täglich (morgens und abends). Für ältere Menschen muss die Dosierung nicht angepasst werden. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere Dosis verschreiben, wenn Sie noch weitere Medikamente nehmen, die die Wirkung von Cilostazol-Elpen beeinflussen könnten.

Cilostazol-Elpen Tabletten sind jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen einzunehmen. Nehmen Sie Ihre Tabletten immer mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten sollen nicht geteilt werden oder zerbrochen werden.

Es ist möglich, dass Sie bereits nach 4-12 Wochen Einnahme von Cilostazol-Elpen einen Behandlungserfolg feststellen. Ihr Arzt wird Sie nach 3 Monaten Behandlung untersuchen und Ihnen gegebenenfalls raten, das Arzneimittel abzusetzen, wenn es keine angemessene Wirkung zeigt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Cilostazol-Elpen ist für Kinder nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Cilostazol-Elpen eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Cilostazol-Elpen Tabletten eingenommen haben als verordnet, können folgende Anzeichen und Symptome auftreten: Starke Kopfschmerzen, Durchfall, Blutdruckabfall und unregelmäßiger Herzschlag.

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

Wenn Sie die Einnahme von Cilostazol-Elpen vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben. Warten Sie bis zur nächsten Dosis, um Ihre nächste Tablette einzunehmen, und nehmen Sie dann die Tabletten wie gewohnt weiter. Nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cilostazol-Elpen abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Cilostazol-Elpen abbrechen, können die Schmerzen in Ihren Beinen wieder auftreten oder sich verschlimmern. Sie sollten die Einnahme von Cilostazol-Elpen daher nur beenden, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind, die dringende ärztliche Hilfe erfordern (siehe Abschnitt 4), oder wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Sie dürfen Cilostazol-Elpen nicht weiter einnehmen. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf.

- Schlaganfall,
- Herzinfarkt,
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können,
- neu auftretende oder Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen,
- 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).

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach der Einnahme von Cilostazol berichtet. Sie sollten Ihren Arzt sobald wie möglich darüber informieren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Stuhlveränderungen,
- Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schneller Herzschlag,
- Herzklopfen (Palpitation),
- Brustschmerzen,
- Schwindel,
- Halsschmerzen,
- Schnupfen (Rhinitis),
- Bauchschmerzen,
- Bauchbeschwerden (Verdauungsstörungen),
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- übermäßiges Aufstoßen oder Blähungen (Flatulenz),
- Schwellungen von Knöcheln, Füßen oder Gesicht,
- Hautausschlag oder Veränderungen im Aussehen der Haut,
- Hautjucken,
- kleinflächige Hautblutungen,
- allgemeine Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzanfall,
- neu auftretende oder Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen,
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Knöchel führen können,
- Lungenentzündung,
- Husten,
- Schüttelfrost,
- unerwartete Blutungen,
- Blutungsneigung (z.B. im Magen, Einblutungen in Augen oder Muskeln, Nasenbluten und Blut im Speichel oder Urin),
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen,
- Schwindel beim Aufstehen,
- Ohnmachtsanfälle,
- Angstzustände,
- Schlafstörungen,
- ungewöhnliche Träume,
- allergische Reaktionen,
- Schmerzen,
- Diabetes und erhöhter Blutzuckerspiegel,
- Magenschmerzen (Gastritis),
- Unwohlsein.

Bei Diabetikern kann das Risiko von Augenblutungen erhöht sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Neigung, länger als gewöhnlich zu bluten,
- Zunahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut,
- Nierenprobleme.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung von Cilostazol Arzneimittel berichtet. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten können, ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
- Blutdruckveränderungen,
- Verringerung der Anzahl der roten und der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen,
- erschwerter Atem,
- Schwierigkeiten beim Bewegen,
- Fieber,
- Hitzewallungen,
- Ekzem und andere Hautausschläge,
- Empfindungsstörungen der Haut,
- tränende oder verklebte Augen (Konjunktivitis),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Leberprobleme einschließlich Leberentzündung (Hepatitis),
- Veränderungen des Urins.

Falls Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie erheblich beeinträchtigen oder die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Cilostazol-Elpen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Cilostazol-Elpen enthält
- Der Wirkstoff ist: Cilostazol. 1 Tablette enthält 100 mg Cilostazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind Carmellose-Calcium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Cilostazol-Elpen aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette.

Cilostazol-Elpen ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave
190 09 Pikermi, Attica
Griechenland

Mitvertrieb:
ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63
12169 Berlin
Tel.: 030-797 40 40-0
Fax: 030-797 40 40-17
e-mail: info@elpen-pharma.de

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

Deutschland	Cilostazol-Elpen 100 mg Tabletten
Griechenland	APLOXIM 100 mg Δισκία
Schweden	Cilostazol Elpen 100 mg Tabletter
Ungarn	Cilopeda 100 mg Tabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jun 2017.