**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Sollazon 50 mg tabletės**

**Sollazon 100 mg tabletės**

Cilostazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sollazon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sollazon

3. Kaip vartoti Sollazon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sollazon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sollazon** **ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Sollazon medžiaga (cilostazolas) priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės 3 tipo inhibitoriais.

Jis sukelia kelių rūšių poveikį, įskaitant kai kurių kraujagyslių išplėtimą ir kai kurių kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais, krešėjimo aktyvumo (sulipimo) slopinimą kraujagyslių viduje.

Jums buvo paskirtas Sollazon „protarpiniam šlubumui“ gydyti. „Protarpinis šlubumas“ yra panašus į mėšlungį, skausmą kojose, vaikščiojimo metu, kurį sukelia nepakankamas Jūsų kojų aprūpinimas krauju. Sollazon gali pailginti nueitą be skausmo atstumą, kadangi jis pagerina kraujotaką Jūsų kojose. Sollazon rekomenduojamas tik pacientams, kurių simptomai pakankamai nesumažėjo pakoregavus gyvenimo būdą (pvz., metus rūkyti ir intensyviau mankštinantis) ir atlikus kitas reikiamas intervencijas. Vartojant cilostazolą svarbu toliau tęsti koreguotą gyvenimo būdą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sollazon**

**Sollazon** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija cilostazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate „širdies nepakankamumu“;
* jeigu ramybės metu pastoviai jaučiate skausmą krūtinėje arba anksčiau buvo ištikęs „širdies priepuolis“ ar per paskutinius šešis mėnesius Jums buvo atlikta bet kokia širdies operacija;
* jeigu Jums dabar ar anksčiau pritemdavo sąmonė dėl širdies ligos ar pasireikšdavo bet koks sunkus širdies plakimo sutrikimas;
* jeigu žinote, kad Jums yra būsenų, dėl kurių padidėja kraujavimo ar kraujosruvų rizika, tokių, kaip:

- aktyvi skrandžio opa (-os);

- insultas per paskutinius šešis mėnesius;

- akių sutrikimai, jeigu sergate cukriniu diabetu;

- nepakankamai gerai reguliuojamas kraujo spaudimas;

* jeigu kartu vartojate acetilsalicilo rūgšties ir klopidogrelio arba bet kokį kitą dviejų ar daugiau vaistinių preparatų derinį, galintį padidinti kraujavimo riziką (jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga arba vidutinio sunkumo ar sunkia kepenų liga;
* jeigu esate nėščia.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sollazon:

* jeigu yra sunki širdies liga arba bet koks širdies plakimo sutrikimas;
* jeigu yra problemų su Jūsų kraujo spaudimu.

Gydymo Sollazon metu nepamirškite, kad:

* jeigu Jums reikia atlikti operaciją, įskaitant danties traukimą, gydytojui arba odontologui turite pasakyti, jog vartojate Sollazon;
* atsiradus nedidelėms kraujosruvoms ar kraujavimui, turite nutraukti Sollazon vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Sollazon vaikams yra netinkamas.

**Kiti vaistai ir Sollazon**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūs turite specialiai informuoti gydytoją, jeigu vartojate kai kurių vaistų, paprastai vartojamų raumenų arba sąnarių skausmingoms ir (arba) uždegiminėms būklėms gydyti, arba jeigu vartojate vaistų kraujo krešėjimui slopinti. Šiems vaistams priklauso:

* acetilsalicilo rūgštis;
* klopidogrelis;
* antikoaguliantai (pvz., varfarinas, dabigatranas, rivaroksabanas, apiksabanas ar mažos molekulinės masės heparinai).

Jeigu vartojate šių vaistinių preparatų kartu su Sollazon, Jūsų gydytojas gali atlikti kai kuriuos įprastus kraujo tyrimus.

Kai kurie kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką Sollazon. Jie gali arba stiprinti Sollazon šalutinį poveikį, arba mažinti Sollazon veiksmingumą. Sollazon gali taip pat gali daryti įtaką kitiems vaistiniams preparatams. Prieš pradedant vartoti Sollazon pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

* eritromicino, klaritromicino arba rifampicino (antibiotikų);
* ketokonazolo (grybelinėms infekcijoms gydyti);
* omeprazolo (skrandyje rūgšties pertekliui sumažinti);
* diltiazemo (padidėjusiam kraujospūdžiui arba krūtinės skausmui mažinti);
* cisaprido (skrandžio sutrikimams gydyti);
* lovastatino, simvastatino arba atorvastatino (dideliam cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti);
* halofantrino (maliarijai gydyti);
* pimozido (psichikos sutrikimams gydyti);
* skalsių darinių (migrenai gydyti, pvz., ergotamino, dihidroergotamino);
* karbamazepino arba fenitoino (traukuliams gydyti);
* jonažolės preparatų (vaistažolių preparato).

Jeigu abejojate, ar tai tinka Jūsų vartojamiems vaistams, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prieš vartojant Sollazon pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistų nuo per didelio kraujo spaudimo, kadangi Sollazon gali sukelti papildomą kraujospūdį mažinantį poveikį. Per stiprus Jūsų kraujospūdžio sumažėjimas gali sukelti širdies plakimo padažnėjimą. Šiems vaistams priklauso:

* diuretikai (pvz., hidrochlortiazidas, furozemidas);
* kalcio kanalų blokatoriai (pvz., verapamilis, amlodipinas);
* AKF inhibitoriai (pvz., kaptoprilis, lizinoprilis);
* angiotenzino II receptorių blokatoriai (pvz., valsartanas, kandesartanas);
* beta adrenoreceptorių blokatoriai (pvz., labetalolis, karvedilolis).

Galbūt Jūs ir galite vartoti minėtų vaistų kartu su Sollazon ir Jūsų gydytojas galės nuspręsti, kas Jums tinka.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sollazon nėštumo metu **VARTOTI NEGALIMA.**

Žindyvėms Sollazon vartoti **NEREKOMENDUOJAMA**.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Sollazon gali sukelti galvos svaigimą. Jeigu jaučiate svaigulį po Sollazon suvartojimo, **ATSISAKYKITE VAIRUOTI** ir valdyti mechanizmus bei praneškite savo gydytojui arba vaistininkui.

**3. Kaip vartoti Sollazon**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama dozė yra dvi 100 mg tabletės (po dvi 50 mg tabletes du kartus per parą (iš ryto ir vakare) arba viena 100 mg tabletė du kartus per parą (iš ryto ir vakare)). Senyvo amžiaus žmonėms šios dozės keisti nereikia. Vis dėlto Jūsų gydytojas gali paskirti mažesnę dozę, jeigu vartojate kitų vaistų, kurie gali daryti įtaką Sollazon.
* Sollazon tabletes reikia išgerti likus 30 minučių iki pusryčių ar vakarienės. Visada tabletes nurykite užsigerdami vandeniu.

Tam tikrą palankų Sollazon poveikį galite pajusti per 4–12 gydymo savaičių.

Po 3 gydymo mėnesių gydytojas gali pakartotinai įvertinti būklės pagerėjimą ir rekomenduoti nutraukti gydymą cilostazolu, jeigu gydymo poveikis yra nepakankamas.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Sollazon vaikams yra netinkamas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sollazon** **dozę?**

Jeigu dėl bet kokios priežasties pavartojote per daug Sollazon tablečių, Jums gali pasireikšti tokie požymiai ir simptomai, kaip stiprus galvos skausmas, viduriavimas, kraujospūdžio kritimas ir nereguliarus širdies plakimas.

Jeigu pavartojote daugiau tablečių nei Jums paskirta dozė, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę. Nepamirškite su savimi pasiimti pakuotę, kad būtų aišku, kokį vaistą suvartojote.

**Pamiršus pavartoti Sollazon**

Jeigu pamiršote pavartoti dozę, nesijaudinkite; palaukite, kol reikės vartoti kitą dozę ir išgerkite kitą tabletę, o toliau vartokite tabletes įprastai. **NEGALIMA** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Sollazon**

Jeigu nustojote vartoti Sollazon, skausmas kojose gali atsinaujinti arba sustiprėti. Taigi Sollazon vartojimą reikia nutraukti tik jeigu pajausite šalutinį poveikį, reikalaujantį skubios medicinos pagalbos (žr. 4 skyrių), arba jeigu taip liepia gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia bet koks toliau išvardytas šalutinis poveikis, Jums gali prireikti skubios medicinos pagalbos. Nutraukite Sollazon vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į artimiausią ligoninę.

* Insultas.
* Širdies priepuolis.
* Širdies sutrikimai, kurie gali sukelti dusulį ar kulkšnių patinimą.
* Nereguliarus širdies plakimas (naujai atsiradęs ar pasunkėjęs).
* Pastebimas kraujavimas.
* Nedidelės kraujosruvos.
* Sunki liga, kurios metu ant odos, burnos, akių ir lytinių organų atsiranda pūslių.
* Kepenų ar kraujo ligos sukeltas odos ar akių baltymo pageltimas (gelta).

Jūs turite nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu karščiuojate arba Jums skauda gerklę. Jums gali reikėti atlikti kai kuriuos kraujo tyrimus, prieš atnaujinant gydymą.

**Vartojant cilostazolo gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį. Jūs turite apie jį nedelsiant pranešti gydytojui.**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* galvos skausmas;
* pakitusios išmatos;
* viduriavimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* dažnas širdies plakimas;
* širdies mušimas (palpitacija);
* krūtinės skausmas;
* svaigulys;
* gerklės skausmas;
* sloga (rinitas);
* pilvo skausmas;
* diskomfortas pilve (nevirškinimas);
* pykinimas (arba vėmimas);
* apetito netekimas (anoreksija);
* pernelyg stiprus raugulys ar gausus dujų išėjimas (flatulencija);
* kulkšnių, pėdų ar veido patinimas;
* išbėrimas ar odos išvaizdos pokyčiai;
* odos niežėjimas;
* dėminės odos kraujosruvos;
* bendras silpnumas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* širdies priepuolis;
* nereguliarus širdies plakimas (naujai pasireiškęs arba pasunkėjęs);
* širdies ligos, kurios gali sukelti dusulį arba kulkšnių patinimą;
* plaučių uždegimas;
* kosulys;
* drebulys;
* netikėtas kraujavimas;
* polinkis kraujuoti (pvz., kraujavimas iš skrandžio, akių ar raumenų, nosies arba kraujas seilėse ar šlapime);
* raudonųjų kraujo ląstelių sumažėjimas kraujyje;
* svaigulys atsistojant;
* alpimas;
* nerimas;
* miego sutrikimas;
* neįprasti sapnai;
* alerginė reakcija;
* raumenų gėla ir skausmas;
* cukrinis diabetas ir padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* skrandžio skausmas(gastritas);
* negalavimas.

Pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, gali būti didesnė kraujavimo į akį rizika.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* polinkis kraujuoti ilgiau nei paprastai;
* trombocitų skaičiaus padidėjimas kraujyje;
* inkstų sutrikimai.

Gauta pranešimų apie toliau išvardytą šalutinį poveikį, pasireiškusį cilostazolo vartojimo metu, tačiau jo **dažnis nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* kraujospūdžio pokyčiai;
* raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų sumažėjimas kraujyje;
* apsunkintas kvėpavimas;
* apsunkintas judėjimas;
* karščiavimas;
* karščio pylimas;
* egzema ir kitokie odos išbėrimai;
* sumažėjęs odos jautrumas;
* ašarojančios ar lipnios akys (konjunktyvitas);
* skambėjimas ausyse (ūžesys);
* kepenų sutrikimai, įskaitant kepenų uždegimą;
* šlapimo pokyčiai.

Jeigu kuris nors iš šalutinių poveikių tampa sunkus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sollazon**

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių (pvz., pakitusi spalva), šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sollazon sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra cilostazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg arba 100 mg cilostazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, karmeliozės kalcio druska, hipromeliozė 2910 ir magnio stearatas.

**Sollazon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*50 mg tabletės.* Bekvapės ar beveik bekvapės, baltos arba beveik baltos, apvalios, plokščios tabletės nuožulniais kraštais. Vienoje tabletės pusėje yra įspausta stilizuota “E”, kitoje – kodas “601”.

*100 mg tabletės*. Bekvapės ar beveik bekvapės, baltos arba beveik baltos, apvalios, plokščios tabletės nuožulniais kraštais. Vienoje tabletės pusėje yra įspausta stilizuota “E” ir kodas “602”, kita pusė yra lygi.

Kartono dėžutėje yra 28 (2x14), 56 (4x14) arba 98 (7x14) tabletės PVC/PVdC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse ir pakuotės lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Vengrija

*Gamintojas*

EGIS Pharmaceuticals PLC

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė

Latvių g. 11-2, LT-08123 Vilnius

Tel.:+370 5 231 4658

Faks.: +370 5 210 7033

El. paštas: [info@egis.lt](mailto:info@egis.lt)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Vengrija | Noclaud 50 mg tabletta  Noclaud 100 mg tabletta |
| Bulgarija | Ноклауд 50 mg таблетки  Ноклауд 100 mg таблетки |
| Čekija | Noclaud |
| Latvija | Sollazon 50 mg tabletes  Sollazon 100 mg tabletes |
| Lietuva | Sollazon 50 mg tabletės  Sollazon 100 mg tabletės |
| Lenkija | Noclaud |
| Rumunija | Noclaud 50 mg comprimate  Noclaud 100 mg comprimate |
| Slovakija | Noclaud 50 mg  Noclaud 100 mg |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>