سیلووترا®
سیلوستازول ۱۰۰ میلی‌گرم

پیش از شروع مصرف این دارو، برگه راهنما را با دقت مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما می‌باشد.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگرعلائم بیماری آنها مشابه شما باشد، ممکن است دچار عوارض جانبی شوند.
- در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این موضوع می تواند شامل هر گونه عارضه جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

موارد مصرف:
سیلووترا® از گروه داروهای مهارکننده فسفودی‌استراز نوع ۳ می‌باشد که با گشاد کردن عروق خونی و کاهش فعالیت لخته شدن پلاکت‌ها در داخل عروق، عمل می‌کند.
این دارو برای درمان لنگش متناوب (Intermittent Claudication) برای شما تجویز شده است. لنگش متناوب، دردی شبیه گرفتگی عضله در پاهای شما هنگام راه رفتن است و به دلیل خونرسانی ناکافی در پاهای شما ایجاد می‌گردد.
سیلووترا® می‌تواند مسافتی را که می توانید بدون درد پیاده‌روی کنید افزایش دهد زیرا گردش خون در پاهای شما را بهبود می بخشد. این دارو برای بیمارانی توصیه می‌شود که با اصلاح سبک زندگی (مانند ترک سیگار و افزایش فعالیت بدنی) و سایر روش‌های درمانی مناسب، علائم آنها به اندازه کافی بهبود نیافته است. بسیار مهم است که در حین مصرف سیلووترا®، تغییراتی را که در سبک زندگی خود ایجاد کرده‌اید ادامه دهید.

موارد منع مصرف:
در صورت وجود یا بروز موارد زیر، از مصرف سیلووترا® خودداری کنید:
- حساسیت به سیلوستازول یا هر یک از مواد تشکیل‌دهنده این دارو.
- نارسایی قلبی
- درد پایدار قفسه سینه در حالت استراحت، سابقه حمله قلبی یا هر گونه جراحی قلب طی شش ماه گذشته.
- سابقه غش (سنکوپ) ناشی از بیماری قلبی یا اختلال شدید در ضربان قلب.
- شرایطی که احتمال بروز خونریزی یا کبودی زیرپوستی را بالا می برد از جمله: زخم معده فعال، سکته مغزی در شش ماه گذشته، فشار خون کنترل نشده و یا اختلالات بینایی ناشی از دیابت.
- مصرف همزمان آسپرین و کلوپیدوگرل یا ترکیبی از دو یا چند دارو که خطر خونریزی را افزایش می دهند.
- بیماری کلیوی شدید، بیماری کبدی متوسط تا شدید.

هشدارها و احتیاطات:
- قبل از مصرف سیلووترا®، در صورت ابتلا به هر گونه مشکل شدید قلبی، اختلال در ضربان قلب یا فشار خون کنترل نشده، به داروساز یا پزشک خود اطلاع دهید.
- در طول درمان با سیلووترا®، در صورت نیاز به انجام هرگونه جراحی از جمله کشیدن دندان، به پزشک یا دندان‌پزشک خود اطلاع دهید که این دارو را مصرف می‌کنید.
- در صورت بروز خونریزی یا کبود شدن راحت پوست، مصرف دارو را قطع کرده و به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر مقدار زیادی گریپ‌فروت مصرف کنید، ممکن است اثر این دارو کاهش یابد.
- اگر سیگار می‌کشید، ممکن است اثر این دارو کاهش یابد. همچنین برای کمک به بهبود روند درمان، ترک سیگار توصیه می‌گردد.

کودکان و نوجوانان:
مصرف سیلووترا® در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی:
اگر در حال مصرف داروی دیگری هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
- در صورت مصرف داروهای مورد استفاده برای درمان درد یا التهاب عضلات و مفاصل و نیز داروهای رقیق‌کننده خون، حتما پزشک خود را مطلع کنید. از جمله: آسپرین، کلوپیدوگرل، داروهای ضدانعقاد (مانند وارفارین، دابیگاتران، ریواروکسابان، آپیکسابان یا هپارین‌های با وزن مولکولی پایین). اگر این داروها را همراه با سیلووترا® مصرف می‌کنید، ممکن است پزشک برای شما برخی آزمایش‌های روتین خون درخواست کند.
- برخی داروها در صورت مصرف هم‌زمان با سیلووترا® ممکن است با اثر آن تداخل داشته باشند. این داروها ممکن است عوارض جانبی سیلووترا® را افزایش دهند یا اثربخشی سیلووترا® را کاهش دهند. پیش از شروع مصرف این دارو، در صورتی که هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، پزشک خود را مطلع کنید:
اریترومایسین، کلاریترومایسین، ریفامپیسین، کتوکونازول، امپرازول، سایمتیدین، لانزوپرازول، دیلتیازم، سیزاپراید، لوپیناویر، ریتوناویر، ایندیناویر، لوواستاتین، سیمواستاتین، آتورواستاتین، هالوفانترین، پیموزاید، مشتقات ارگوت (مانند ارگوتامین، دی هیدرو ارگوتامین)، کاربامازپین، فنی‌توئین، گیاه راعی.
اگر مطمئن نیستید داروهای شما شامل این موارد می‌شوند، حتماً با پزشک یا داروساز مشورت کنید.
- پیش از شروع مصرف سیلووترا®، اگر داروهای درمان فشار خون بالا مصرف می‌کنید، به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا سیلووترا® ممکن است اثر کاهنده‌ی فشار خون آنها را تشدید کند. اگر فشار خون شما بیش از حد پایین بیاید، ممکن است باعث تند شدن ضربان قلب شود.از جمله این داروها: دیورتیک‌ها (مانند هیدروکلروتیازید، فوروزماید)، مسدودکننده‌های کانال کلسیم (مانند وراپامیل، آملودیپین)، مهارکننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین (مانند کاپتوپریل، لیزینوپریل)، مسدودکننده‌های گیرنده آنژیوتانسین II (مانند والسارتان، کاندسارتان)، بتابلاکرها (مانند کارودیلول، لابتالول).
با این حال، ممکن است مصرف هم‌زمان این داروها با سیلووترا® برای شما بلامانع باشد. پزشک شما می‌تواند تشخیص دهد چه درمانی برای شما مناسب است.

بارداری و شیردهی:
مصرف سیلووترا® در دوران بارداری توصیه نمی‌شود. در صورت باردار بودن یا احتمال بارداری، پیش از مصرف این دارو پزشک خود را مطلع کنید. اگر شیرده هستید یا قصد شیردهی دارید، پزشک خود را مطلع کنید. مصرف سیلووترا® در دوران شیردهی توصیه نمی‌شود.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات:
سیلووترا® ممکن است باعث سرگیجه شود. اگر پس از مصرف سیلووترا® دچار سرگیجه شدید، از رانندگی کردن و کار با ابزار یا ماشین‌آلات خودداری کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

مقدار و نحوه مصرف:
این دارو را دقیقا مطابق دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید. مقدار توصیه شده، یک قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی، دو بار در روز است. این مقدار در افراد سالمند نیازی به تغییرندارد؛ با این حال، اگر داروهای دیگری مصرف می‌کنید که ممکن است با اثر سیلووترا® تداخل داشته باشند، پزشک ممکن است دوز کمتری برای شما تجویز کند.
توصیه می‌شود سیلووترا® ۳۰ دقیقه قبل و یا ۲ ساعت بعد از صبحانه و وعده غذایی عصر مصرف گردد. همیشه قرص‌های خود را همراه با یک لیوان آب، میل نمایید. برخی اثرات مفید سیلووترا® ممکن است ۴ تا ۱۲ هفته پس از شروع درمان ظاهر شوند. پزشک شما پس از ۳ ماه درمان، روند بهبود شما را ارزیابی می کند و در صورت کافی نبودن اثر سیلووترا®، ممکن است مصرف آن را قطع کند.

مصرف بیش از مقدار توصیه شده:
اگر به هر دلیلی بیش از مقدار توصیه شده، از سیلووترا® مصرف کنید، ممکن است علائمی مانند سردرد شدید، اسهال و اختلال در ضربان قلب را تجربه کنید. در صورت بروز این علائم، با پزشک خود یا نزدیک‌ترین بیمارستان تماس بگیرید.

چنانچه مصرف دارو را فراموش کردید:
اگر یک نوبت مصرف را فراموش کردید، نگران نشوید؛ تا نوبت بعدی صبر کنید و سپس مصرف دارو را طبق روال معمول ادامه دهید. برای جبران نوبت فراموش شده، دوز دو برابر مصرف نکنید.

عوارض جانبی احتمالی:
مانند همه داروها، سیلووترا® نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند هرچند همه افراد، آنها را تجربه نمی‌کنند. در صورت بروز هر یک از علائم زیر، مصرف دارو را متوقف کرده وبلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی شایع (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
درد یا احساس ناراحتی در قفسه سینه که اغلب به بازو، گردن و گاهی شانه ها و پشت انتشار می یابد.

عوارض جانبی غیرشایع (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
- حمله قلبی
- دیابت
- اختلال در ضربان قلب (که به تازگی ایجاد شده یا بدتر شده است)
- خونریزی معده و چشم‌ها (در افراد مبتلا به دیابت، خطر خونریزی داخل چشم ممکن است بیشتر باشد)
- مشکلات قلبی که موجب تنگی نفس یا تورم مچ پا می شود.
- افزایش ضربان قلب
- پنومونی

عوارض جانبی نادر (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
- نارسایی کلیه

عوارض جانبی با شیوع نامشخص (فراوانی بر اساس داده‌های موجود قابل برآورد نیست):
- سکته مغزی (احتمالاً ناشی از خونریزی در مغز)
- خونریزی در ریه‌ها، عضلات، مجاری تنفسی و زیر پوست
- خونریزی شدید
- کبود شدن راحت پوست
- بیماری شدید همراه با ایجاد تاول در پوست، دهان، چشم‌ها و اندام تناسلی یا بیماری‌های شدید پوستی که با نواحی قرمز و دردناک شروع شده، سپس تاول‌های بزرگ ایجاد شده و باعث جدا شدن لایه‌های پوست می‌گردد. این حالت معمولاً با تب، لرز، درد عضلات و احساس ناخوشی عمومی همراه است.
- زرد شدن پوست یا سفیدی چشم‌ها ناشی از مشکلات کبدی یا خونی (یرقان)
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید و پلاکت‌های خون
- کاهش شدید گلبول‌های قرمز خون که ممکن است در آزمایش خون مشاهده شود.
همچنین در صورت بروز تب یا گلودرد باید فورا پزشک خود را مطلع کنید. ممکن است لازم باشد آزمایش خون انجام دهید و پزشک درباره ادامه درمان شما تصمیم‌گیری خواهد کرد.

سایر عوارض جانبی:
در صورت بروز هر یک از موارد زیر، در اسرع وقت به پزشک خود اطلاع دهید:

عوارض جانبی بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
سردرد، مدفوع غیرطبیعی، اسهال

عوارض جانبی شایع (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
تپش قلب، سرگیجه، آبریزش بینی، درد شکم، ناراحتی معده (سوءهاضمه)، حالت تهوع یا استفراغ، بی‌اشتهایی، نفخ، تورم مچ پا، پاها یا صورت، بثورات پوستی یا تغییر در ظاهر پوست، خارش پوست، لکه‌های خونریزی زیرپوستی، ضعف عمومی

عوارض جانبی غیرشایع (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
تنگی نفس، سرفه، لرز، خونریزی غیرمنتظره، افزایش احتمال خونریزی (برای مثال: خون‌دماغ و وجود خون در خلط یا ادرار)، کاهش گلبول‌های قرمز خون، سرگیجه هنگام بلند شدن به‌علت افت فشار خون، غش کردن، اضطراب، اختلال خواب، خواب های غیرمعمول، واکنش آلرژیک، درد و کوفتگی، افزایش قند خون، درد معده (گاستریت)، احساس ناخوشی

عوارض جانبی نادر (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
افزایش احتمال طولانی شدن خونریزی، افزایش تعداد پلاکت‌های خون، اختلالات کلیوی

عوارض جانبی با شیوع نامشخص (فراوانی بر اساس داده‌های موجود قابل برآورد نیست):
تغییرات فشار خون، سختی در حرکت، درد، گرگرفتگی، اگزما و سایر بثورات پوستی، کهیر، کاهش حس پوست، اشک‌ریزش یا چسبندگی چشم‌ها (التهاب ملتحمه)، وزوز گوش، تکرر غیرطبیعی ادرار، افزایش سطح اوره، اسید اوریک و کراتینین در خون که ممکن است در آزمایش خون مشاهده گردد.

سایر ترکیبات:
نشاسته ذرت، میکروکریستالین سلولز، کارملوز سدیم، هیپروملوز، منیزیم استئارات.

شرایط نگهداری:
- دارو دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و در بسته‌بندی اصلی، دور از رطوبت نگهداری شود.
- از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری شود.
- از دور ریختن داروها در فاضلاب یا زباله‌های خانگی خودداری نمایید. جهت اطلاع از نحوه صحیح دور ریختن داروها، با داروساز مشورت نمایید تا به محیط زیست آسیب نرسد.

بسته بندی:
سیلووترا® در جعبه ۶۰ عددی، حاوی ۶ بلیستر ۱۰ عددی عرضه می‌گردد.

دارنده پروانه ساخت: برسیان دارو / تهران_ایران
گزارش عوارض جانبی و مشاوره پزشکی: ۰۲۱-۲۶۷۶۱۸۳۵
medinfo@barsiandarou.com

Cilovetra®

Cilostazol 100 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- This medicine has been prescribed for you only. do not pass it on to others. it may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effect, talk to your doctor or pharmacist. this includes any possible side effect not listed in this leaflet.

Indications:

Cilovetra® belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 3 inhibitors. it acts by widening of blood vessels and reducing the clotting activity platelets inside vessels.

You have been prescribed this medicine for "intermittent claudication". intermittent claudication is the cramp-like pain in your legs when you walk and is caused by insufficient blood supply in your legs.

Cilovetra® can increase the distance you can walk without pain since it improves the blood circulation in your legs. this medicine is only recommended for patients whose symptoms have not improved sufficiently after making life-style modifications (such as stopping smoking and increasing exercise) and after other appropriate interventions. it is important that you continue the modifications you have made to your life-style while taking Cilovetra®.

Contraindication:

Do not take Cilovetra® if you have or develop any of the following:

- Allergic to cilostazol, or any of the other ingredients of this medicine.
- Heart failure
- Persistent chest pain at rest, or a history of heart attack or heart surgery within the last six months.
- Blackouts due to heart disease, or any severe disturbances of the heartbeat.
- Condition which increases your risk of bleeding or bruising such as: active stomach ulcer(s), stroke in the last 6 months, uncontrolled high blood pressure, or diabetic eye problems.
- Taking both aspirin and clopidogrel, or any combination of two or more medicines which can increase your risk of bleeding.
- Severe kidney disease, moderate or severe liver disease.

Warnings and Precautions:

- Before taking Cilovetra®, if you have a severe heart problem, problems with your heartbeat or problems with your blood pressure, talk to your doctor or pharmacist.
- During treatment with Cilovetra®, if you need to have surgery including having teeth removed, tell your doctor or dentist that you are taking this medicine.
- If you experience easy bruising or bleeding, stop taking Cilovetra® and tell your doctor.
- If you drink large amounts of grapefruit, it may reduce its effect.
- If you smoke, it may reduce the effect of this medicine. stopping smoking is also recommended to help the conditions being treated.

Children and Adolescents:

The use of Cilovetra® in children and adolescents up to the age of 18 years is not recommended.

Drug Interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- You should inform your doctor if you take some medicines usually used to treat painful or inflammatory conditions of the muscles or joints, or if you take medicines to reduce blood clotting. These medicines include: Aspirin, Clopidogrel, Anticoagulant medicines (e.g., warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban or low molecular weight heparins)
  If you are taking such medicines with Cilovetra® your doctor may perform some routine blood tests.
- Certain medicines may interfere with the action of Cilovetra® if they are taken together. They may either increase the side effects of Cilovetra® or make Cilovetra® less effective. Before you start taking this medicine, please tell your doctor if you are taking:
  Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin, Ketoconazole, Omeprazole, Cimetidine, Lansoprazole, Diltiazem, Cisapride, Lopinavir, Ritonavir, Indinavir, Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Halofantrine, Pimozide, Ergot derivatives (e.g., ergotamine, dihydroergotamine), Carbemazepine, Phenytoin, St John's wort.
  If you are not sure if this applies to your medicines ask your doctor or pharmacist.
- Before you start taking Cilovetra®, please inform your doctor if you are taking medicines for high blood pressure because Cilovetra® may have an additional lowering effect on your blood pressure. if your blood pressure falls too low, this could cause a fast heartbeat. These medicines include: Diuretics (e.g., hydrochlorothiazide, furosemide), Calcium channel blockers (e.g., verapamil, amlodipine), ACE inhibitors (e.g., captopril, lisinopril), Angiotensin II receptor blockers (e.g., valsartan, candesartan), Beta blockers (e.g., labetalol, carvedilol).
  It may still be all right for you to take the above mentioned medicines and Cilovetra® together. Your doctor will be able to decide what is suitable for you.

Pregnancy and Breast-feeding:

Cilovetra® should not be used during pregnancy. if you are pregnant or think you may be pregnant, inform your doctor before taking this medicine.

If you are breastfeeding or planning to breastfeed, inform your doctor. Cilovetra® is not recommended for breastfeeding mothers.

Driving and Using machines:

Cilovetra® may cause dizziness. if you feel dizzy after taking Cilovetra®, DO NOT drive and do not use any tools or machines and inform your doctor or pharmacist.

Dosage and How to Take:

Take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. the recommended dose is one 100 mg tablet twice a day. this dose does not need to be changed for elderly people. However, your doctor may prescribe a lower dose if you are taking other medicines which may interfere with the effect of Cilovetra®. Cilovetra® should be taken at least 30 minutes before or 2 hours after breakfast and the evening meal. always take your tablets with a drink of water. some benefits of taking Cilovetra® may be felt within 12-4 weeks of treatment. your doctor will assess your progress after 3 months of treatment and may recommend that you discontinue Cilovetra® if the effect of treatment is insufficient.

Overdose:

If you take more Cilovetra® than recommended for any reason, you may experience symptoms such as severe headache, diarrhea, or increased or irregular heartbeat. if you experience these symptoms, contact your doctor or local hospital.

Missed Dose:

If you miss a dose, do not worry; wait until the next dose to take your next tablet and then carry on as normal. DO NOT take a double dose to make up for the forgotten tablet.

Possible Side Effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. if any of the following side effects happen, stop taking Cilovetra® and contact your doctor immediately.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

A pain or uncomfortable feeling in the chest, often spreading to the arms or neck and sometimes to the shoulders and back

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- Heart attack
- Diabetes
- Irregular heart beat (new or worsening)
- Bleeding of the stomach and eyes. There may be a higher risk of bleeding into the eye in people with diabetes
- Heart problems which can cause shortness of breath or ankle swelling
- Increased heart rate
- Pneumonia

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Kidney failure

Not known side effects (Frequency cannot be estimated from available data):

- Stroke (which may be due to a bleed in the brain)
- Bleeding of lungs, muscles, breathing passages and underneath the skin
- Noticeable bleeding
- Easy bruising
- Serious illness with blistering of the skin, mouth, eyes and genitals or severe skin diseases which starts with painful red areas, then large blisters leading to peeling of layers of skin. This is accompanied by fever and chills, aching muscles and generally feeling unwell
- Yellowing of the skin or whites of the eyes caused by liver or blood problems (jaundice)
- Decrease in red cells, white cells and platelets in your blood.
- Severe decrease in red blood cells which may be seen in blood tests.

You should also tell your doctor immediately if you have a fever or sore throat. You may need to have some blood tests and your doctor will decide on your further treatment.

Other Side Effects:

If you experience any of the following, tell your doctor as soon as possible:

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

Headache, Abnormal stools, Diarrhea

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

Palpitation, Dizziness, Runny nose, Abdominal pain, Abdominal discomfort (indigestion), Nausea or vomiting, Anorexia, wind, Swelling of ankles, feet or face, Rash or changes in appearance of the skin, Itchy skin, Patchy bleeding in the skin, General weakness.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

Shortness of breath, Cough, Chills, Unexpected bleeding, Tendency to bleed (e.g. nose bleed and blood in spit or urine), Decrease in red cells in the blood, Dizziness on standing up due to a drop in blood pressure, Fainting, Anxiety, Difficulty sleeping, Unusual dreams, Allergic reaction, Aches and pains, Increased blood sugar, Stomach ache (gastritis), Feeling unwell.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

Tendency to bleed for longer than usual, Increase in the platelets in the blood, Problems with the kidneys.

Not known side effects (frequency cannot be estimated from available data):

Changes in the blood pressure, Difficulty moving, Pain, Hot flushes, Eczema and other skin rashes, Hives, Reduced sensation of the skin, Runny or sticky eyes (conjunctivitis), Ringing in the ears, Abnormally frequent urination, Increase in blood urea, uric acid and creatinine levels which may be seen in blood tests.

Other Ingredients:

Maize starch, Microcrystalline cellulose, Carmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate.

Storage:

- Keep the medicine out of sight and reach of children.
- Store below 30°C in the original packaging to protect from moisture.
- Do not use the product after its expiration date.
- Do not dispose of medicines in household waste or down the drain. Consult your pharmacist for safe disposal to protect the environment.

Packaging:

Cilovetra® is available in packs of 60 tablets (6 blister strips of 10 tablets each).

License Holder: Barsian Darou Co. / Tehran-Iran

Adverse Event Report and Medical Advice: +982126761835

medinfo@barsiandarou.com

BARSIAN DAROU