

Листок-вкладыш – информация для пациента**ПЛЕТАКС НОВО®, 100 мг, таблетки**

Действующее вещество: цилостазол

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарата назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, что не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат ПЛЕТАКС НОВО®, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата ПЛЕТАКС НОВО®.
- Применение препарата ПЛЕТАКС НОВО®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата ПЛЕТАКС НОВО®.
- Содержание упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПЛЕТАКС НОВО® и для чего его применяют

Действующим веществом препарата ПЛЕТАКС НОВО® является цилостазол. Цилостазол относится к группе препаратов, которые называются «антиагреганты».

Показания к применению

Препарат ПЛЕТАКС НОВО® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат применяется для лечения симптомов перемежающейся хромоты.

Способ действия препарата ПЛЕТАКС НОВО®

Перемежающаяся хромота – это дискомфорт, судороги, боли и другие неприятные ощущения, которые появляются в мышцах ног вследствие их недостаточного кровоснабжения при физических нагрузках и исчезают в состоянии покоя. Эта болезнь возникает из-за поражения сосудов (артерий), расположенных в ногах, когда они становятся неспособны доставлять достаточное количество крови к мышцам ног.

Препарат ПЛЕТАКС НОВО® имеет несколько действий, которые включают расширение некоторых кровеносных сосудов и снижение активности слипания кровяных пластинок (тромбоцитов) внутри ваших сосудов.

Цилостазол может увеличить расстояние, которое Вы можете пройти без боли, поскольку он улучшает кровообращение в ногах. Цилостазол рекомендуется только тем пациентам, у которых симптомы не улучшились в достаточной степени после внесения изменений в образ жизни (отказ от курения и увеличение физической нагрузки) и после других соответствующих вмешательств. Важно, чтобы Вы продолжали изменения, которые Вы внесли в свой образ жизни, принимая препарат ПЛЕТАКС НОВО®.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПЛЕТАКС НОВО®

Противопоказания

Не применяйте препарат ПЛЕТАКС НОВО®:

- Если у Вас имеется аллергия на цилостазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность, когда клиренс креатинина ≤ 25 мл/мин);
- Если у Вас проблемы с печенью (умеренная или тяжелая печеночная недостаточность);
- Если у Вас проблемы с сердцем (хроническая сердечная недостаточность);
- Если Вы беременны;
- Если у Вас есть предрасположенность к кровотечениям (например, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и недавно перенесенное кровоизлияние в головной мозг (геморрагический инсульт), проблемы со зрением, вызванные сахарным диабетом (пролиферативная диабетическая ретинопатия), высокое артериальное давление, которое плохо удается лечить (плохо контролируемая артериальная гипертензия) и т.д.);
- Если Ваше сердце бьется нерегулярно, то есть у Вас есть или была аритмия (удлиненный интервал QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия, тяжелая тахиаритмия, фибрилляция желудочков или политопная желудочковая экстрасистолия), вне зависимости от того, удавалось ли Вам ее хорошо контролировать;
- Если Вы одновременно принимаете два или более препарата для разжижения крови (антиагрегантных или антикоагулянтных лекарственных средств), например,

ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел, гепарин, варфарин, аценокумарол, дабигатран, ривароксабан или апиксабан;

- Если у Вас обострение ишемии миокарда, при котором быстро ухудшается кровоснабжение сердечной мышцы через венечные артерии (不稳定ная стенокардия) или Вы перенесли инфаркт миокарда в течение последних 6 месяцев;
- Если за прошедшие 6 месяцев Вы перенесли операцию на сосудах сердца (инвазивное вмешательство на коронарных артериях);
- Если Вы одновременно применяете мощные ингибиторы CYP3A4 или CYP2C19 (например, циметидин, дилтиазем, эритромицин, кетоконазол, лансопразол, омепразол и ингибиторы протеазы ВИЧ-1).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПЛЕТАКС НОВО® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Будьте особенно осторожны при приеме ПЛЕТАКС НОВО® в следующих случаях:

- Если у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность легкой степени тяжести);
- Если у Вас хроническая боль в груди, вызванная проблемами с кровоснабжением сердца (хроническая ишемическая болезнь сердца, в частности, стабильная стенокардия напряжения);
- Если Ваше сердце бьется нерегулярно (предсердная или желудочковая экстрасистолия, фибрилляции и трепетание предсердий);
- Если у Вас сахарный диабет;
- Если Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление;
- Если Вы принимаете препараты, снижающие свертываемость крови;
- Если Вы принимаете так называемые «субстраты CYP3A4 или CYP2C19», например, цизаприд, мидазолам, нифедипин, верапамил;
- Если Вы находитесь в пожилом возрасте.

Дети и подростки

Не давайте препарат ПЛЕТАКС НОВО® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат ПЛЕТАКС НОВО®:

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- ацетилсалициловая кислота (препарат, применяемый для предупреждения образования тромбов, а также от боли и воспаления);

- препараты, применяемые для предупреждения образования тромбов в сосудах (клопидогрел и другие антиагрегантные лекарственные средства, пероральные антикоагулянты);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (эритромицин, кларитромицин);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (итраконазол, кетоконазол, ингибиторы протеаз);
- препараты, применяемые для лечения желудочно-кишечных заболеваний, вызванных избытком кислоты (омепразол, эзомепразол);
- дилтиазем (препарат, применяемый для снижения высокого артериального давления и лечения хронической боли в груди, вызванной недостаточным кровоснабжением сердца);
- препараты, применяемые для лечения атеросклероза – закупорки сосудов холестериновыми бляшками (ловарстин, симвастатин, аторвастатин);
- цизаприд (препарат, применяемый для улучшения моторики желудочно-кишечного тракта);
- галофантрин (препарат, применяемый для лечения малярии);
- пимозид (препарат, применяемый при некоторых психических заболеваниях);
- препараты, применяемые для лечения сильной головной боли (мигрины), содержащие алкалоиды спорыни;
- препараты и биологические добавки, содержащие в своем составе зверобой продырявленный;
- препараты, применяемые для лечения эпилепсии (карбамазепин, фенитоин);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций, прежде всего туберкулеза);
- препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (антигипертензивные средства, дигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат ПЛЕТАКС НОВО®, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, поскольку он может навредить Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ПЛЕТАКС НОВО® может вызывать головокружение. Если у Вас появилось головокружение после приема препарата ПЛЕТАКС НОВО®, не управляйте автотранспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата ПЛЕТАКС НОВО®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза составляет 100 мг два раза в сутки.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и частота применения определяются Вашим лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Лицам пожилого возраста коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас клиренс креатинина > 25 мл/мин, изменения дозировки не требуется. Препарат противопоказан к применению, если у Вас клиренс креатинина ≤ 25 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас легкая печеночная недостаточность, изменения дозировки не требуется. Применение препарата противопоказано, если у Вас умеренная или тяжелая печеночная недостаточность.

Пациенты, принимающие ингибиторы CYP3A4 или CYP2C19

Если Вы принимаете мощные ингибиторы CYP3A4, например, некоторые макролиды, азольные противогрибковые препараты, ингибиторы протеаз или мощные ингибиторы CYP2C19, например, омепразол, рекомендуется уменьшение дозы до 50 мг дважды в день.

Если Вы пропустили очередной прием препарата

Если Вы пропустили прием дозы, подождите, пока наступит время приема следующей дозы, и примите Вашу следующую таблетку в обычном режиме. НЕ принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать прием пропущенной дозы.

Препарат ПЛЕТАКС НОВО® с пищей и напитками

Препарат ПЛЕТАКС НОВО® следует принимать за 30 мин до завтрака и вечернего приема пищи. Всегда запивайте таблетки водой.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПЛЕТАКС НОВО® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш врач обсудит их с Вами и объяснит потенциальные риски и преимущества Вашего лечения.

Прекратите прием препарата ПЛЕТАКС НОВО® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения какого-либо симптома из перечисленных ниже нежелательных реакций:

- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
 - боль в груди из-за недостаточного кровоснабжения сердца (стенокардия): боль или ощущение дискомфорта в груди, часто распространяющееся на руки или шею, а иногда и на плечи и спину.
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
 - кровотечение, в том числе внутреннее (скрытое): внутричерепное кровотечение (сильная внезапная головная боль, головокружение, слабость, потеря сознания, паралич отдельных мышц тела, невнятность речи, затруднение глотания, жевания, потеря координации и равновесия и т.д.), легочное кровотечение (внезапный упорный сухой кашель, а затем кашель с отделением слизи с примесью крови и сгустков крови), внутримышечные кровоизлияния (боль и отек мышцы, ограниченность движения мышцы из-за боли, чувство давления в мышце), под кожное кровоизлияние (синяк на коже без предшествующего травмирования этого участка);
 - серьезные проблемы с сердцем: инфаркт миокарда (одышка, боль и жжение в груди, которые распространяются на руки или шею, а также иногда на плечи и спину, иногда тошнота и боль в животе), нерегулярное сердцебиение – фибрилляция предсердия, наджелудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия (чувство нехватки воздуха, слабость и головокружение, страх и паника, ощущение перебоев и замирания сердца, ощущение сердцебиения, потеря сознания);
 - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница: образование волдырей на коже, во рту, глазах и гениталиях, которые начинаются с болезненных красных участков, затем появляются большие волдыри, ведущие к отхождению больших участков кожи. Это сопровождается лихорадкой и ознобом, болью в мышцах и общим плохим самочувствием.
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
 - почечная недостаточность: резкое снижение количества выделяемой мочи, отеки, общая заторможенность и сонливость, тошнота, рвота, вздутие живота, жидкий стул.
- Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление легких (интерстициальная пневмония): сухой кашель, боль в груди, затруднение дыхания, одышка, быстрая утомляемость, плохой сон;
- воспаление печени (гепатит): отклонение показателей функции печени от нормальных значений, пожелтение кожи и белков глаз, обесцвечивание кала и потемнение мочи, тяжесть и неприятные ощущения в правом подреберье;
- кровь в моче (гематурия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ПЛЕТАКС НОВО®

- Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
 - головная боль;
 - понос (диарея), нарушения стула.
- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
 - кровоизлияние в кожу (экхимоз);
 - отеки (периферические отеки, отек лица), отсутствие аппетита (анорексия);
 - головокружения;
 - ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахиардия), нерегулярное сердцебиение (аритмия), внеочередные сокращения сердца (желудочковая экстрасистолия);
 - глазные кровоизлияния, носовое кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, резкое снижение артериального давления в вертикальном положении (ортостатическая гипотензия);
 - воспаление носовой полости (ринит), воспаление глотки (фарингит);
 - тошнота, рвота, нарушение пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), боль в животе;
 - кожная сыпь, кожный зуд;
 - боль в груди, непрекращающаяся слабость (астения).
- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
 - снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия);
 - аллергические реакции;
 - повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), сахарный диабет;
 - беспокойство;
 - бессонница, нарушение сна (необычные сновидения);
 - нарушение работы сердца (хроническая сердечная недостаточность), обморок (синкопальное состояние);

- приливы жара, повышение артериального давления (артериальная гипертензия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
 - одышка (диспноэ), воспаление легких (пневмония), кашель;
 - воспаление слизистой желудка (гастрит);
 - воспалительное заболевание кожи (экзема), кожные высыпания;
 - боль в мышцах (миалгия);
 - озноб, недомогание.
- Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
 - увеличение времени кровотечения, увеличение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитоз).
 - Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
 - склонность к кровотечениям, снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение числа белых клеток крови (гранулоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения), снижение числа красных, белых клеток крови и тромбоцитов (панцитопения), угнетение кроветворения (апластическая анемия);
 - слабость мышц (парез), повышение болевой чувствительности (гиперстезия);
 - воспаление слизистой глаза (конъюнктивит);
 - звон в ушах;
 - нерегулярное сердцебиение (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» и удлинение интервала QTc (у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы));
 - учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
 - повышение температуры (гипертермия), боль;
 - повышение содержания мочевой кислоты в крови, повышение содержания мочевины в крови, повышение содержания креатинина в крови.

Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, неуказанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2»)

Тел.: +7 (7172) 235-135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21 92 78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата ПЛЕТАКС НОВО®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПЛЕТАКС НОВО® содержит:

Действующее вещество: цилостазол 100 мг.

Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая 101, кармеллоза кальция, гипромеллоза, магния стеарат.

Внешний вид препарата ПЛЕТАКС НОВО® и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной печатной.

3, 5, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

Адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Вересаева, д. 8, этаж 1, пом. I, ком. 20.

Тел.: +7 (495) 660-94-76

Адрес электронной почты: info@aspectus-pharma.ru

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

Адрес: 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

Адрес: Московская обл., г.о. Ленинский, пос. Развилка, тер.Квартал 1, владение 9

Тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04

Адрес электронной почты: safety@aspectus-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «Фирма ЕвроСервис-Ист»

Адрес: 041609, Республика Казахстан, Алматинская область, Талгарский район, Бесагашский сельский округ, село Бесагаш, улица Туркістан, здание 1

Тел.: +7 (727) 389-95-45

Адрес электронной почты: safety@euroservice-east.kz

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Адрес электронной почты: belarus@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22326
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)**

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Адрес электронной почты: armenia@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел: +7 (499) 504-15-19, +996 99-901-50-45

Адрес электронной почты: kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>