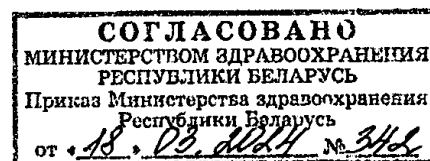


Листок-вкладыш - информация для пациента

Ноклауд[®], 50 мг, таблетки
 Ноклауд[®], 100 мг, таблетки
 Действующее вещество: цилостазол



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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.
- Препарат 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ноклауд[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ноклауд[®].
3. Прием препарата Ноклауд[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ноклауд[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ноклауд[®] и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ноклауд[®] является цилостазол, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 3-го типа.

Он обладает несколькими эффектами, которые включают в себя расширение некоторых кровеносных сосудов и снижение слипания внутри сосудов кровяных пластинок, называемых тромбоцитами.

Показания к применению

Вам был назначен препарат Ноклауд[®] для лечения перемежающейся хромоты. Перемежающаяся хромота выражается судорожной болью в ногах при ходьбе и обусловлена недостаточным кровоснабжением в нижних конечностях. Ноклауд[®] может увеличить расстояние, которое Вы можете проходить без боли, так как он улучшает кровообращение в ногах. Ноклауд[®] рекомендуется только для пациентов, у которых симптомы улучшились недостаточно после внесения изменений в образ жизни (например, таких как отказ от курения и усиленная физическая активность), а также после других необходимых вмешательств. Важно, чтобы во время лечения препаратом Ноклауд[®] Вы продолжали придерживаться изменений в Вашем образе жизни. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ноклауд[®]

Не принимайте препарат Ноклауд[®]:

- Если у Вас аллергия на цилостазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас тяжелое заболевание почек или заболевание печени средней или тяжелой степени.
- Если у Вас сердечная недостаточность.
- Если Вы знаете, что у Вас заболевание, которое повышает риск кровотечения или образования кровоподтеков, такое как:
 - активная язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки
 - инсульт в течение последних шести месяцев
 - проблемы с глазами, если у Вас сахарный диабет
 - плохо контролируемое артериальное давление.
- Если у Вас сейчас или ранее случалась временная потеря сознания из-за болезни сердца, или имеете или имели любые тяжелые изменения частоты сердечных сокращений.
- Если Вы одновременно принимаете ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел или любую комбинацию двух или более лекарственных средств, которые могут повышать риск кровотечений (обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы не уверены).
- Если у Вас постоянные боли в грудной клетке в состоянии покоя или если Вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда) или любую операцию на сердце в течение последних шести месяцев.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вам меньше 18 лет (см. раздел **Не принимайте препарат Ноклауд®**)

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать таблетки Ноклауд®:

- Если у Вас имеются серьезные проблемы с сердцем или любые нарушения сердечного ритма.
- Если у Вас имеются проблемы с артериальным давлением.

Во время лечения препаратом Ноклауд® обязательно:

- сообщите Вашему врачу или стоматологу, что Вы принимаете Ноклауд®, если Вам предстоит операция, в том числе по удалению зубов.
- прекратите прием таблеток Ноклауд® и сообщите лечащему врачу, если у Вас будут часто возникать кровоподтеки или кровотечения.

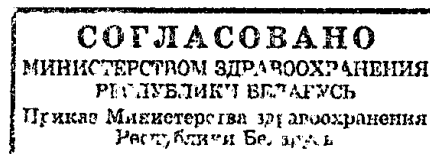
Дети и подростки

Ноклауд® не предназначен для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Другие лекарственные средства и препарат Ноклауд®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные средства. Вам следует обязательно сообщить своему врачу, если Вы принимаете определенные лекарства, обычно применяемые для лечения болезненных и/или воспалительных заболеваний мышц или суставов, или если Вы принимаете лекарства для предотвращения образования сгустков крови. К таким лекарствам относятся:

- ацетилсалициловая кислота
- клопидогрел



- антикоагулянты (например, варфарин, дабигатран, ривароксабан, аписабан или низкомолекулярные гепарины).

Если Вы принимаете такие лекарства одновременно с препаратом Ноклауд®, Ваш лечащий врач может назначить Вам некоторые стандартные анализы крови.

Некоторые лекарственные средства могут влиять на действие препарата Ноклауд® при одновременном приеме. Они могут либо усиливать нежелательные реакции, либо снижать эффективность препарата Ноклауд®. Ноклауд® может оказывать такое же действие на другие лекарственные средства.

Перед тем, как начать прием препарата Ноклауд®, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- эритромицин, кларитромицин или рифампицин (антибиотики)
- кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций)
- омепразол (препарат для лечения повышенной кислотности желудка)
- дилтиазем (препарат для лечения высокого артериального давления или боли в грудной клетке)
- цисаприд (препарат для лечения расстройств желудка)
- ловастатин, симвастатин или аторвастатин (препараты для лечения высокого уровня холестерина в крови)
- галофантрин (препарат для лечения малярии)
- пимозид (препарат для лечения психических заболеваний)
- производные спорыньи (препараты для лечения мигрени, например эрготамин, дигидроэрготамин)
- карбамазепин или фенитоин (препараты для лечения судорог)
- зверобой (растительное лекарственное средство)

Если Вы не уверены, принимаете ли какие-либо из этих лекарственных средств, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Перед тем как начать прием препарата Ноклауд®, сообщите лечащему врачу, принимаете ли Вы препараты для лечения высокого артериального давления, поскольку Ноклауд® может дополнительно усиливать их гипотензивный эффект. В случае слишком сильного снижения артериального давления у Вас может возникнуть учащенное сердцебиение. К таким лекарствам относятся:

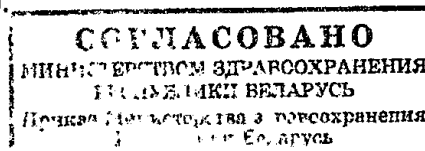
- диуретики (например, гидрохлоротиазид, фуросемид)
- блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин)
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (например, каптоприл, лизиноприл)
- блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, валсартан, кандесартан)
- бета-адреноблокаторы (например, лабеталол, карведилол).

Тем не менее, возможно, что Вы сможете принимать указанные выше препараты одновременно с препаратом Ноклауд®, и Ваш лечащий врач сможет решить, что именно подойдет Вам.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

- Не принимайте Ноклауд® во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел **Не принимайте препарат Ноклауд®**).



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ноклауд® может вызывать головокружение. Если Вы почувствуете головокружение после приема препарата Ноклауд®, НЕ САДИТЕСЬ ЗА РУЛЬ И НЕ РАБОТАЙТЕ С ИНСТРУМЕНТАМИ И МЕХАНИЗМАМИ и сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

3. Прием препарата Ноклауд®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 2 x 100 мг: либо по две таблетки по 50 мг два раза в сутки (утром и вечером), либо по одной таблетке 100 мг два раза в сутки (утром и вечером). Эта доза не требует корректировки для пожилых людей. Тем не менее, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу, если Вы принимаете другие лекарства, которые могут повлиять на действие препарата Ноклауд®.

Продолжительность лечения

Положительный эффект препарата Ноклауд® может сохраняться в течение 4-12 недель после лечения. Ваш лечащий врач будет оценивать Ваше состояние через 3 месяца после начала лечения и может порекомендовать Вам прекратить прием препарата Ноклауд®, если эффект лечения будет недостаточным.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки Ноклауд® следует принимать за 30 минут до завтрака и вечернего приема пищи.

Всегда запивайте таблетки водой.

Дети и подростки

Препарат Ноклауд® не предназначен для лечения детей и подростков до 18 лет.

Если Вы приняли препарата Ноклауд® больше, чем следовало

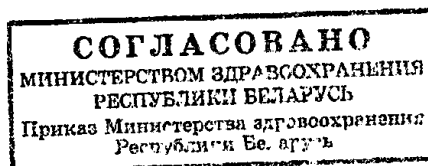
Если по какой-либо причине Вы примете больше таблеток Ноклауд®, чем необходимо, у Вас могут возникнуть такие признаки и симптомы, как сильная головная боль, диарея, резкое снижение артериального давления и нарушение сердцебиения. Если Вы примете больше таблеток, чем Вам назначено, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в местное дежурное медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку, чтобы можно было понять, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Ноклауд®

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.

Если Вы прекратили прием препарата Ноклауд®

Если Вы прекратите прием таблеток Ноклауд®, боль в ногах может возникнуть вновь или усилиться. Поэтому Вам следует прекратить прием таблеток Ноклауд® только в том случае, если Вы заметите у себя побочные эффекты, требующие оказания неотложной медицинской помощи (см. раздел 4), или если Ваш лечащий врач даст Вам такие указания.



Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь с ними к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ноклауд® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникнет какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, Вам может понадобиться экстренная медицинская помощь. Немедленно прекратите прием препарата Ноклауд® и обратитесь к врачу или в ближайшую больницу в следующих случаях:

- отвислость половины лица, слабость или онемение рук, смазанность/искаженность речи, спутанность сознания или нарушение равновесия - эти нарушения могут быть признаками кровоизлияния в мозг (инсульта)
- внезапная боль в груди, которая может распространяться в шею или в руку, одышка, холодный пот - все это может быть признаками сердечного приступа (инфаркта миокарда)
- проблемы с сердцем, которые могут вызвать одышку или отек лодыжек
- нерегулярное сердцебиение (впервые возникшее или усугубление уже имеющегося). Вы можете почувствовать боль или мерцание (фибрилляцию) в груди, предобморочное состояние, с изменениями на электрокардиограмме.
- выраженное кровотечение (например, в глазу, во рту, в кишечнике с появлением зерен, похожих на кофейные в рвотных массах или черного дегтеобразного стула, кровохарканье, кровь в мокроте или в моче, носовое кровотечение, появление кровоподтеков/синяков (легче, чем в норме), отек или кровоподтеки в мышцах или других частях тела. Риск кровотечения в глаз выше при сахарном диабете.
- серьезное заболевание, при котором сначала возникают гриппоподобные симптомы, после чего появляется распространяющаяся на всю поверхность тела кожная сыпь, с появлением волдырей на коже, слизистой рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).
- пожелтение кожи или склер глаз вследствие проблем с печенью или кровью (желтуха) Вы также должны немедленно сообщить лечащему врачу, если у Вас высокая температура или боль в горле. Возможно, Вам придется пройти некоторые анализы крови, и Ваш врач решит, какое лечение Вам следует получать далее.

При применении цилостазола сообщалось о следующих нежелательных реакциях. В случае их появления как можно скорее сообщите о них Вашему лечащему врачу:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- головная боль
- диарея
- изменение стула

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

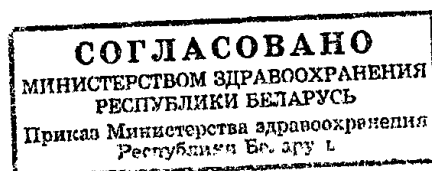
- небольшие подкожные кровоизлияния в виде пятен
- отек лодыжек, ног или лица
- потеря аппетита (анорексия)
- головокружение
- сильное сердцебиение
- учащенное сердцебиение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- боль, давление или ощущение сдавливания в грудной клетке вследствие ухудшение кровоснабжения сердечной мышцы (стенокардия)
- боль в горле
- насморк (ринит)
- тошнота, рвота
- боль в животе
- дискомфорт в животе (несварение пищи)
- чрезмерная отрыжка или метеоризм\
- сыпь или изменение внешнего вида кожи
- кожный зуд
- боль в груди
- общая слабость

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- снижение количества красных клеток крови
- аллергические реакции
- повышенный уровень сахара в крови
- сахарный диабет
- тревожное состояние
- нарушения сна
- обмороки
- головокружение при вставании
- затрудненное дыхание
- пневмония
- кашель
- боль в животе (гастрит)
- мышечные боли
- почечная недостаточность
- нарушение функции почек
- озноб
- недомогание
- сердечный приступ (инфаркт миокарда)



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- склонность к более длительным кровотечениям
- увеличение содержания кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови

Приведенные ниже нежелательные реакции были зарегистрированы во время применения препарата Ноклауд®, но частота их возникновения неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

- снижение уровня красных и белых клеток крови и кровяных пластинок
- трудности с передвижением
- снижение чувствительности кожи
- слезотечение или слипание глаз (конъюнктивит)
- звон в ушах
- горячие приливы
- изменения артериального давления
- нарушение, при котором образуются рубцы в легких, что проявляется как затрудненное дыхание
- проблемы с печенью, включая гепатит
- экзема и другие кожные высыпания
- крапивница

- повышение частоты мочеиспусканий
- лихорадка
- боль
- повышение концентрации мочевины, мочевой кислоты и креатинина на основании результатов анализа крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

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

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

e-mail: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Тел.: +375-17-242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

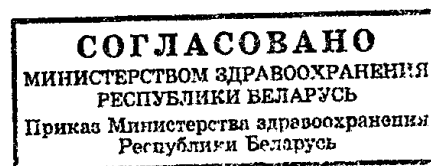
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

e-mail: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>



Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ноклауд®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

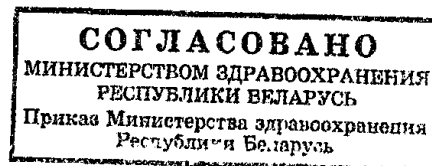
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, нарушение целостности блистера).

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



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ноклауд® содержит

Действующим веществом является цилостазол. Каждая таблетка содержит 50 или 100 мг цилостазола.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция кармеллоза, гипромеллоза 2910, магния стеарат.

Внешний вид препарата Ноклауд® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Описание препарата:

50 мг: белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, без или почти без запаха. С гравировкой стилизованной буквы Е на одной стороне и номера 601 на другой стороне таблетки.

100 мг: белые или почти белые круглые плоские таблетки с фаской, без или почти без запаха. С гравировкой стилизованной буквы Е и номера 602 на одной стороне таблетки.

Упаковка:

По 14 таблеток упакованы в блистеры, 2 или 4 блистера помещены в картонную пачку с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Тел.: (36-1) 803-5555,

Факс: (36-1) 803-5529

e-mail: mailbox@egis.hu

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1165 Будапешт, ул. Бёкенфельди, 118-120

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Тел.: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Факс: + 7 (727) 247 61 41.

e-mail: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Тел.: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

e-mail: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

ЛП-№002038-ГП-ВУ

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.
Тел.: +374-10-574509, +374-10-574686.
e-mail: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

