

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Pletal 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 Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Pletal 100 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pletal 100 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Pletal 100 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pletal 100 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND PLETAL 100 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Pletal hat verschiedene Wirkungen. Dazu gehört, dass es bestimmte Blutgefäße erweitert und die Gerinnungsaktivität (Verklumpung) bestimmter Blutzellen, der sogenannten Blutplättchen, in den Blutgefäßen verringert.

Pletal wurde Ihnen zur Behandlung von Claudicatio intermittens (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. Pletal 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 Symptome sich trotz Lebensstilumstellung (z.B. Einstellung des Rauchens und vermehrtes körperliches Training) und anderer geeigneter Interventionen nicht ausreichend verbessert haben. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Lebensstilumstellung beibehalten, wenn Sie Cilostazol einnehmen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLETAL 100 MG TABLETTEN BEACHTEN?

### **Pletal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cilostazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pletal 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, wie z.B.:
  - aktive(s) Magengeschwür(e),
  - Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate,
  - wenn Sie als Diabetiker Probleme mit Ihren Augen haben,
  - wenn Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist.
- wenn Sie sowohl Acetylsalicylsäure und 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pletal:**

Bevor Sie Pletal einnehmen, vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt darüber informiert ist,

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

Während der Behandlung mit Pletal:

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

### **Einnahme von Pletal mit anderen Arzneimitteln:**

Ehe Sie mit der Einnahme von Pletal beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Inbesondere 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
- Antikoagulantien (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder niedermolekulares Heparin).

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Pletal beeinflussen, wenn sie gleichzeitig mit Pletal eingenommen werden. Sie können entweder die Nebenwirkungen von Pletal verstärken oder dessen

Wirksamkeit verringern. Pletal kann gleiche Wirkungen auch auf andere Arzneimittel haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Pletal 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, Simvastatin oder Atorvastatin (zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte),
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria),
- Pimozid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Ergotderivate (zur Behandlung von Migräne),
- 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 Pletal beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, da Pletal 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 Pletal einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, was für Sie das Richtige ist.

### **Einnahme von Pletal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Pletal 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**

Pletal darf während der Schwangerschaft **NICHT** eingenommen werden.  
Für stillende Mütter wird die Einnahme von Pletal **NICHT EMPFOHLEN**.

Wenn Sie schwanger sind, oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Pletal kann Schwindel verursachen. Falls Sie sich nach der Einnahme von Pletal 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 SIND PLETAL 100 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

- Nehmen Sie Pletal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die übliche Dosis besteht aus einer 100-mg-Tablette zweimal 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 Pletal beeinflussen könnten.

- Pletal Tabletten sind jeweils 30 Minuten vor dem Frühstück und dem Abendessen einzunehmen. Nehmen Sie Ihre Tabletten immer mit einem Glas Wasser ein.

Es ist möglich, dass Sie bereits nach 4-12 Wochen Einnahme von Pletal 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.

#### **Pletal ist für Kinder nicht geeignet.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pletal zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pletal eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Pletal 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 Pletal 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 fahren dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie **NICHT** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pletal abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Pletal abbrechen, können die Schmerzen in Ihren Beinen wieder auftreten oder sich verschlimmern. Sie sollten die Einnahme von Pletal 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 Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Pletal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

**Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Sie dürfen Pletal 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 Pletal berichtet. Sie sollten Ihren Arzt sobald wie möglich darüber informieren:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (mehr als 1 Behandler von 10):

- Kopfschmerzen
- Stuhlveränderungen
- Durchfall

**Häufige Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10, aber mehr als 1 Behandler von 100):

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 100, aber mehr als 1 Behandler von 1.000)

- 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
- Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- ungewöhnliche Träume

- allergische Reaktionen
- Schmerzen
- Diabetes und erhöhter Blutzuckerspiegel
- Magenschmerzen (Gastritis)
- Unwohlsein

Bei Diabetikern kann das Risiko von Augenblutungen erhöht sein.

**Seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 1.000, aber mehr als 1 Behandler von 10.000)

- Neigung, länger als gewöhnlich zu bluten
- Zunahme der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Nierenprobleme

**Über die folgenden Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung von Pletal berichtet. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten können, ist nicht bekannt.**

- Blutdruckveränderungen
- Verringerung der Anzahl der roten und der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- erschwerter Atem
- Schwierigkeiten beim Bewegen
- Fieber
- Hitzewallungen
- Ekzeme und andere Hautausschläge
- Empfindungsstörungen der Haut
- tränende oder verklebte Augen (Konjunktivitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Leberprobleme einschließlich Leberentzündung (Hepatitis)
- Veränderungen des Urins

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE SIND PLETAL 100 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pletal nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Pletal enthält

- Der Wirkstoff ist: Cilostazol. Eine Tablette enthält 100 mg Cilostazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Calcium, Hypromellose und Magnesiumstearat.

### Wie Pletal aussieht und Inhalt der Packung

Pletal ist eine weiße, runde, abgeflachte Tablette, mit Prägung "OG30" auf einer Seite.

Es sind Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 oder 168 Tabletten und Klinikpackungen mit 70 (5 x 14) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Zulassungsinhaber

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Gallions, Wexham Springs  
Framewood Road  
Wexham  
SL3 6PJ  
Vereinigtes Königreich

#### Mitvertrieb

UCB Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Deutschland  
Telefon: 02173/48-4848  
Telefax: 02173/48-4841

SANOL GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Deutschland  
Telefon: 02173/48-4848  
Telefax: 02173/48-4841

#### Hersteller

< abhängig von der Freigabestelle national zu vervollständigen >

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Deutschland

[Oder:

AndersonBrecon (UK) Ltd.  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on-Wye  
Hereford HR3 5PG

Vereinigtes Königreich]

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Pletal 100 mg Tabletten
Frankreich	PLETAL 100 mg, comprimé
Großbritannien	Pletal 100 mg tablets
Italien	Pletal 100 mg compresse
Schweden	Pletal 100 mg tabletter
Spanien	Pletal 100 mg comprimidos

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.**