Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fripass 50 mg compresse
Cilostazolo
Medicinale equivalente

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fripass e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fripass
3. Come prendere Fripass
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fripass
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fripass e a cosa serve
Fripass appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 3. Agisce in vari modi, tra cui dilatando alcuni vasi sanguigni e riducendo l'attività di coagulazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine all'interno dei vasi sanguigni.

Fripass le è stato prescritto per la "claudicazione intermittente". La claudicazione intermittente è il dolore, simile a un crampo, che avverte alle gambe quando cammina, ed è causata da un apporto insufficiente di sangue alle gambe. Fripass migliorando la circolazione del sangue nelle gambe le permette di camminare senza avvertire dolore per una distanza maggiore.
Il cilostazolo è raccomandato unicamente per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati a sufficienza dopo aver modificato lo stile di vita (ad esempio smettere di fumare e fare più attività fisica) e dopo aver intrapreso altre misure appropiate. È importante che lei continui a seguire le modifiche che ha apportato al suo stile di vita mentre prende il cilostazolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fripass
Non prenda Fripass
- se è allergico al cilostazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un disturbo chiamato "insufficienza cardiaca".
- se avverte dolore persistente al petto quando è a riposo, o se ha avuto un "attacco cardiaco" o qualsiasi intervento chirurgico al cuore negli ultimi sei mesi.
- se soffre o ha sofferto in passato di svenimenti causati da una malattia al cuore, o di gravi disturbi del battito cardiaco.
- se sa di avere un disturbo che accresce il rischio di emorragie o della comparsa di lividi, ad esempio:
  - una o più ulcere attive allo stomaco.
  - un ictus verificatosi negli ultimi sei mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi agli occhi se soffre di diabete.
- se la sua pressione sanguigna non è ben controllata.
- se sta prendendo sia acido acetilsalicilico sia clopidogrel, o qualsiasi associazione di due o più medicine che possono aumentare il rischio di emorragie [se ha dubbi consulti il medico o il farmacista]
- se ha una grave malattia ai reni o una grave o moderata malattia al fegato.
- se è in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere Fripass, si assicuri di informare il medico:
- se ha un grave problema al cuore, o qualsiasi problema con il battito cardiaco.
- se ha problemi di pressione sanguigna.

Durante il trattamento con Fripass si assicuri:
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, compresa l'estrazione di un dente, di informare il medico o il dentista del fatto che sta prendendo Fripass.
- se soffre facilmente di comparsa di lividi o di emorragie, di smettere di prendere Fripass e di informare il medico.

Altri medicinali e Fripass
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in modo specifico se sta assumendo alcuni medicinali usati abitualmente per il trattamento di disturbi dolorosi e/o infiammatori a carico dei muscoli o delle articolazioni, oppure se sta assumendo medicinali che riducono la coagulazione. Questi medicinali includono:
- acido acetilsalicilico
- clopidogrel
- anticoagulanti (ad esempio warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o eparine a basso peso molecolare).

Se sta assumendo questi medicinali assieme a Fripass, il medico potrà sottoporla ad alcuni esami del sangue di routine.

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Fripass se vengono assunti contemporaneamente. Possono accrescere gli effetti indesiderati di Fripass, oppure ridurne l'efficacia. Fripass può fare altrettanto nei confronti di altri farmaci. Prima di iniziare a prendere Fripass, informi il medico se sta assumendo:
- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibiotici)
- ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine)
- omeprazolo (per il trattamento di un'eccessiva acidità di stomaco)
- diltiazem (per la pressione alta o per dolore al torace)
- cisapride (per il trattamento di disturbi allo stomaco)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (per livelli eccessivi di colesterolo nel sangue)
- alofantrina (per il trattamento della malaria)
- pimozide (per il trattamento di malattie mentali)
- derivati di segale cornuta (per l'emicrania, ad esempio ergotamina, diidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoina (per il trattamento delle convulsioni)
- Erba di S. Giovanni (medicinale a base di pianta medicinale)

Se ha dei dubbi sulla validità di quanto sopra per le medicine che sta prendendo, si rivolga al medico o al farmacista.

Prima di prendere Fripass, informi il medico se sta assumendo medicinali per la pressione alta (ipertensione), poiché Fripass può potenziare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna. Se la pressione scende a livelli troppo bassi, il suo battito cardiaco potrebbe aumentare. Questi medicinali includono:
- diuretici (ad esempio idroclorotiazide, furosemide)
- calcio-antagonisti (ad esempio verapamil, amlodipina)

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ACE-inibitori (ad esempio captopril, lisinopril)
- antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio valsartan, candesartan)
- beta-bloccanti (ad esempio labetalolo, carvedilolo);

Potrebbe essere comunque possibile prendere i medicinali elencati sopra assieme a Fripass e il medico potrà decidere cosa è idoneo nel suo caso.

Fripass con cibi e bevande
Le compresse di Fripass devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con dell'acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Fripass **NON DEVE** essere usato durante la gravidanza.
Per le donne che allattano con latte materno, l'uso di Fripass **NON È RACCOMANDATO**.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fripass può causare capogiri. Se avverte capogiri dopo aver preso le compresse di Fripass, **NON** guidi veicoli e non usi attrezzi o macchinari, e informi il medico o il farmacista.

3. Come prendere Fripass

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose abituale è 100 mg due volte al giorno (mattino e sera). Questa dose non richiede modifiche per le persone anziane. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore se lei sta prendendo altri medicinali che possono interferire con l'effetto di Fripass.
- Le compresse di Fripass devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con dell'acqua.

Potrebbe avvertire i benefici dell'assunzione di Fripass entro 4-12 settimane di trattamento,. Il medico valuterà i suoi progressi dopo 3 mesi di trattamento e potrebbe raccomandarle di interrompere l'assunzione di cilostazolo se l'effetto del trattamento è insufficiente.

Bambini e adolescenti
Fripass non è adatto per i bambini.

Se prende più Fripass di quanto deve
Se per qualunque motivo ha preso più compresse di Fripass di quanto avrebbe dovuto, potrebbe avere segni e sintomi come forte mal di testa, diarrea, calo della pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare.

Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione del medicinale, affinché sia chiaro quello che ha preso.

Se dimentica di prendere Fripass
Se salta una dose, non si preoccupi; attenda fino al momento della dose successiva e prenda la compressa successiva, poi continui normalmente. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Fripass
Se smette di prendere Fripass, il dolore alle gambe potrebbe tornare o aggravarsi. Pertanto, smetta di prendere Fripass solo se nota effetti indesiderati che richiedono cure mediche urgenti (vedere paragrafo 4), oppure se è il medico a dirglielo.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno degli effetti indesiderati seguenti, potrebbe richiedere urgentemente cure mediche. Smetta di prendere Fripass e contatti immediatamente un medico o si rechi all'ospedale più vicino.

- ictus
- infarto
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
- irregolarità del battito cardiaco (nuova o in peggioramento)
- sanguinamento evidente
- facile comparsa di lividi
- grave malattia con comparsa di vesciche sulla pelle, nella bocca, occhi e genitali
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, per via di problemi al fegato o nel sangue (ittero)

Informi immediatamente il medico anche se ha la febbre o mal di gola. Potrebbero essere necessari alcuni esami del sangue e il medico deciderà come proseguire il trattamento.

I seguenti effetti sono stati riferiti per Fripass. Informi non appena possibile il medico nei seguenti casi:

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- feci anomale
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 persona su 10)

- battiti cardiaci rapidi
- battiti cardiaci forti (palpitazioni)
- dolore al petto
- capogiri
- mal di gola
- naso che cola (rinite)
- dolore addominale
- fastidio addominale (indigestione)
- nausea o vomito
- perdita di appetito (anoressia)
- eccessiva eruttazione o flatulenza
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o del viso
- eruzione cutanea (rash) o alterazione dell'aspetto della pelle
- prurito della pelle
- sanguinamento a chiazze sotto la pelle
- senso di debolezza generalizzata

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 persona su 100)

- attacco cardiaco
- irregolarità del battito cardiaco (nuove o che peggiorano)
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
- polmonite
- tosse
- brividi
- sanguinamento inesplicato
- propensione ad emorragie (per esempio di stomaco, occhi o muscoli, sangue dal naso e presenza di sangue nella saliva o nelle urine)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiri quando ci si alza in piedi
- svenimento
- senso di ansia
- insonnia
- sogni inconsueti
- reazione allergica
- dolori generalizzati
- diabete e aumento degli zuccheri nel sangue
- mal di stomaco (gastrite)
- malessere

Nelle persone diabetiche, il rischio di sanguinamento nell'interno dell'occhio potrebbe aumentare.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 persona su 1.000)
- tendenza a sanguinare più a lungo del solito
- aumento del numero di piastrine nel sangue
- problemi ai reni

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante l'uso di Fripass, ma la loro frequenza non è nota:
- alterazioni della pressione sanguigna
- riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue
- difficoltà respiratorie
- difficoltà motorie
- febbre
- vampate
- eczema e altre eruzioni cutanee (rash)
- ridotta sensibilità della pelle
- occhi lacrimanti o viscosi (congiuntivite)
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- problemi al fegato, compresa epatite
- alterazioni delle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fripass
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Fripass dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fripass
Il principio attivo è il cilostazolo. Una compressa contiene 50 mg di cilostazolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio carmelloso, ipromellosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Fripass e contenuto della confezione
La compressa di Fripass da 50 mg è una compressa bianca, quasi bianca, rotonda e piatta, con impressa la dicitura "50" su un lato.
Il medicinale è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 168, 70 compresse In blister di PVC/PVDC Alluminio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Pabianickie Zaklady Farmaceutykzhe POLFA SA
ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego, 5
95-200 Pabiance
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Fripass 50 mg compresse
Malta	Fripass 50 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fripass 100 mg compresse
Cilostazolo
Medicinale equivalente

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fripass e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fripass
3. Come prendere Fripass
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fripass
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fripass e a cosa serve

Fripass appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 3. Agisce in vari modi, tra cui dilatando alcuni vasi sanguigni e riducendo l'attività di coagulazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine all'interno dei vasi sanguigni.

Fripass le è stato prescritto per la "claudicazione intermittente". La claudicazione intermittente è il dolore, simile a un crampo, che avverte alle gambe quando cammina, ed è causata da un apporto insufficiente di sangue alle gambe. Fripass migliorando la circolazione del sangue nelle gambe le permette di camminare senza avvertire dolore per una distanza maggiore.
Il cilostazolo è raccomandato unicamente per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati a sufficienza dopo aver modificato lo stile di vita (ad esempio smettere di fumare e fare più attività fisica) e dopo aver intrapreso altre misure appropriate. È importante che lei continui a seguire le modifiche che ha apportato al suo stile di vita mentre prende il cilostazolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fripass

Non prenda Fripass
- se è allergico al cilostazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un disturbo chiamato "insufficienza cardiaca".
- se avverte dolore persistente al petto quando è a riposo, o se ha avuto un "attacco cardiaco" o qualsiasi intervento chirurgico al cuore negli ultimi sei mesi.
- se soffre o ha sofferto in passato di svenimenti causati da una malattia al cuore, o di gravi disturbi del battito cardiaco.
- se sa di avere un disturbo che accresce il rischio di emorragie o della comparsa di lividi, ad esempio:
  - una o più ulcere attive allo stomaco.
  - un ictus verificatosi negli ultimi sei mesi.
  - problemi agli occhi se soffre di diabete.
  - se la sua pressione sanguigna non è ben controllata.
  - se sta prendendo sia acido acetilsalicilico sia clopidogrel, o qualsiasi associazione di due o più medicine che possono aumentare il rischio di emorragie [se ha dubbi consulti il medico o il farmacista]
  - se ha una grave malattia ai reni o una grave o moderata malattia al fegato.
  - se è in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere Fripass, si assicuri di informare il medico:
- se ha un grave problema al cuore, o qualsiasi problema con il battito cardiaco.
- se ha problemi di pressione sanguigna.

Durante il trattamento con Fripass si assicuri:
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, compresa l'estrazione di un dente, di informare il medico o il dentista del fatto che sta prendendo Fripass.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre facilmente di comparsa di lividi o di emorragie, di smettere di prendere Fripass e di informare il medico.

Altri medicinali e Fripass
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in modo specifico se sta assumendo alcuni medicinali usati abitualmente per il trattamento di disturbi dolorosi e/o infiammatori a carico dei muscoli o delle articolazioni, oppure se sta assumendo medicinali che riducono la coagulazione. Questi medicinali includono:
- acido acetilsalicilico
- clopidogrel
- anticoagulanti (ad esempio warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o eparine a basso peso molecolare).

Se sta assumendo questi medicinali assieme a Fripass, il medico potrà sottoporla ad alcuni esami del sangue di routine.

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Fripass se vengono assunti contemporaneamente. Possono accrescere gli effetti indesiderati di Fripass, oppure ridurne l'efficacia. Fripass può fare altrettanto nei confronti di altri farmaci. Prima di iniziare a prendere Fripass, informi il medico se sta assumendo:
- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibiotici)
- ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine)
- omeprazolo (per il trattamento di un'eccessiva acidità di stomaco)
- diltiazem (per la pressione alta o per dolore al torace)
- cisapride (per il trattamento di disturbi allo stomaco)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (per livelli eccessivi di colesterolo nel sangue)
- alofantrina (per il trattamento della malaria)
- pimozide (per il trattamento di malattie mentali)
- derivati di segale cornuta (per l'emicrania, ad esempio ergotamina, diidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoina (per il trattamento delle convulsioni)
- Erba di S. Giovanni (medicinale a base di pianta medicinale)

Se ha dei dubbi sulla validità di quanto sopra per le medicine che sta prendendo, si rivolga al medico o al farmacista.

Prima di prendere Fripass, informi il medico se sta assumendo medicinali per la pressione alta (ipertensione), poiché Fripass può potenziare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna. Se la pressione scende a livelli troppo bassi, il suo battito cardiaco potrebbe aumentare. Questi medicinali includono:
- diuretici (ad esempio idroclorotiazide, furosemide)
- calcio-antagonisti (ad esempio verapamil, amlodipina)
- ACE-inibitori (ad esempio captopril, lisinopril)
- antagonisti dei recettori dell′angiotensina II (ad esempio valsartan, candesartan)
- beta-bloccanti (ad esempio labetalolo, carvedilolo);

Potrebbe essere comunque possibile prendere i medicinali elencati sopra assieme a Fripass e il medico potrà decidere cosa è idoneo nel suo caso.

Fripass con cibi e bevande
Le compresse di Fripass devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con dell′acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Fripass **NON DEVE** essere usato durante la gravidanza.
Per le donne che allattano con latte materno, l'uso di Fripass **NON È RACCOMANDATO**.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fripass può causare capogiri. Se avverte capogiri dopo aver preso le compresse di Fripass, **NON** guidi veicoli e non usi attrezzi o macchinari, e informi il medico o il farmacista.

3. Come prendere Fripass

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose abituale è 100 mg due volte al giorno (mattino e sera). Questa dose non richiede modifiche per le persone anziane. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore se lei sta prendendo altri medicinali che possono interferire con l'effetto di Fripass.
- Le compresse di Fripass devono essere prese 30 minuti prima della prima colazione e della cena. Prenda sempre le compresse con dell'acqua.

Potrebbe avvertire i benefici dell'assunzione di Fripass entro 4-12 settimane di trattamento,. Il medico valuterà i suoi progressi dopo 3 mesi di trattamento e potrebbe raccomandarle di interrompere l'assunzione di cilostazolo se l'effetto del trattamento è insufficiente.

Bambini e adolescenti
Fripass non è adatto per i bambini.

Se prende più Fripass di quanto deve
Se per qualunque motivo ha preso più compresse di Fripass di quanto avrebbe dovuto, potrebbe avere segni e sintomi come forte mal di testa, diarrea, calo della pressione sanguigna e battito cardiaco irregolare.

Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione della medicina, affinché sia chiaro quello che ha preso.

Se dimentica di prendere Fripass
Se salta una dose, non si preoccupi; attenda fino al momento della dose successiva e prenda la compressa successiva, poi continui normalmente. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Fripass
Se smette di prendere Fripass, il dolore alle gambe potrebbe tornare o aggravarsi. Pertanto, smetta di prendere Fripass solo se nota effetti indesiderati che richiedono cure mediche urgenti (vedere paragrafo 4), oppure se è il medico a dirglielo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno degli effetti indesiderati seguenti, potrebbe richiedere urgentemente cure mediche. Smetta di prendere Fripass e contatti immediatamente un medico o si rechi all'ospedale più vicino.

- ictus
- infarto
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
- irregolarità del battito cardiaco (nuova o in peggioramento)
- sanguinamento evidente

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- facile comparsa di lividi
- grave malattia con comparsa di vesciche sulla pelle, nella bocca, occhi e genitali
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, per via di problemi al fegato o nel sangue (ittero)

Informi immediatamente il medico anche se ha la febbre o mal di gola. Potrebbero essere necessari alcuni esami del sangue e il medico deciderà come proseguire il trattamento.

I seguenti effetti sono stati riferiti per Fripass. Informi non appena possibile il medico nei seguenti casi:

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)
- mal di testa
- feci anomale
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 persona su 10)
- battiti cardiaci rapidi
- battiti cardiaci forti (palpitazioni)
- dolore al petto
- capogiri
- mal di gola
- naso che cola (rinite)
- dolore addominale
- senso di fastidio addominale (indigestione)
- nausea o vomito
- perdita di appetito (anoressia)
- eccessiva eruttazione o flatulenza
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o del viso
- eruzione cutanea (rash) o alterazione dell'aspetto della pelle
- prurito della pelle
- sanguinamento a chiazze sotto la pelle
- senso di debolezza generalizzata

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 persona su 100)
- attacco cardiaco
- irregolarità del battito cardiaco (nuove o che peggiorano)
- problemi di cuore che possono causare affanno respiratorio o gonfiore delle caviglie
- polmonite
- tosse
- brividi
- sanguinamento inesplicato
- propensione ad emorragie (per esempio di stomaco, occhi o muscoli, sangue dal naso e presenza di sangue nella saliva o nelle urine)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue
- capogiri quando ci si alza in piedi
- svenimento
- senso di ansia
- insonnia
- sogni inconsueti
- reazione allergica
- dolori generalizzati
- diabete e aumento degli zuccheri nel sangue
- mal di stomaco (gastrite)
- malessere

Nelle persone diabetiche, il rischio di sanguinamento nell'interno dell'occhio potrebbe aumentare.

Effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 persona su 1.000)
- tendenza a sanguinare più a lungo del solito

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del numero di piastrine nel sangue
- problemi ai reni

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante l'uso di Fripass, ma la loro frequenza non è nota:
- alterazioni della pressione sanguigna
- riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue
- difficoltà respiratorie
- difficoltà motorie
- febbre
- vampate
- eczema e altre eruzioni cutanee (rash)
- ridotta sensibilità della pelle
- occhi lacrimanti o viscosi (congiuntivite)
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- problemi al fegato, compresa epatite
- alterazioni delle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fripass
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Fripass dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo 'Scad.'.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di consertvazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fripass
Il principio attivo è il cilostazolo. Una compressa contiene 100 mg di cilostazolo.
Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio carmelloso, ipromellosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Fripass e contenuto della confezione
La compressa di Fripass da 100 mg è una compressa bianca, quasi bianca, rotonda e piatta, con impressa la dicitura "100" su un lato.
Il medicinale è disponibile in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 168, 70 compresse
In blister di PVC/PVDC Alluminio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Italfarmaco S.p.A
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:
Pabianickie Zaklady Farmaceutykzhe POLFA SA
ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego, 5
95-200 Pabiance
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Fripass 100 mg compresse
Malta	Fripass 100 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).