

CILOSTAZOL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

- Cilostazol 50 mg o 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USACILOSTAZOL?

Cilostazol se ha usado en casos de enfermedad vascular periférica como en la claudicación intermitente o insuficiencia circulatoria periférica. Vasculopatías ateroscleróticas o diabéticas.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antiagregante plaquetario. Vasodilatador.

¿CUÁNDO NO USAR CILOSTAZOL?

Cilostazol no debiera ser usado en las condiciones siguientes:

- Hipersensibilidad al fármaco, patologías hematológicas. Hemofilia. Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Cuadros hemorrágicos.
- Insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

En los animales se han detectado anomalías en el desarrollo de los fetos con altas dosis de cilostazol; en humanos no hay antecedentes pero se estima que en estos casos solo debiera usarse si no existe otra alternativa más segura.

Lactancia:

Cilostazol se excreta por la leche en los animales; por lo que no se recomienda su uso en estas condiciones.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de cilostazol en pacientes pediátricos no han sido establecidas

Uso geriátrico:

No se ha identificado ningún efecto relacionado con la edad sobre la absorción, distribución, metabolismo o eliminación de cilostazol y sus metabolitos en pacientes ancianos (mayores de 65 años de edad).

Pacientes con falla renal:

Este medicamento produce un aumento de los niveles plasmáticos de cilostazol y de sus metabolitos.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Se debe tener precaución al realizar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, ya que este medicamento puede provocar mareos al levantarse o sentarse rápidamente, especialmente en pacientes de edad avanzada

Otras precauciones:

- En sujetos con tendencia al sangrado o que estén recibiendo trombolíticos (urocinasa, alteplasa, estreptocinasa), otros agentes antiagregantes (ácido acetilsalicílico, ticlopidina) o anticoagulantes (warfarina, heparina, acenocumarol), el cilostazol debe ser utilizado con suma precaución y control permanente.
- Se debe evitar el consumo de jugo de pomelo durante el tratamiento con cilostazol. Este jugo puede aumentar los niveles de cilostazol en el cuerpo, lo cual puede incrementar el riesgo de efectos secundarios.
- No se debe fumar durante el tratamiento, ya que el tabaco puede interferir con la acción de cilostazol, limitando los beneficios de la terapia.
- Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.
- Se debe tener precaución en aquellos pacientes que deban someterse a cualquier tipo de cirugía.

- No se debe discontinuar el tratamiento sin antes consultar al médico
- Se debe tener precaución en aquellos pacientes con disfunción hepática moderada o severa.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros. Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Eritromicina, fluconazol, itraconazol, miconazol, omeprazol, sertralina, fluoxetina, paroxetina, diltiazem.

Estos pueden aumentar la posibilidad de efectos adversos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

La vía de administración de este medicamento es únicamente oral.

Con respecto a la dosis, el médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es:

2 comprimidos de 100 mg dos veces al día. Como dosis de mantención, el médico puede rebajar esta dosis a 50 mg dos veces al día.

Los pacientes pueden responder tan tempranamente como 2 a 4 semanas después del inicio de la terapia, no obstante, podría ser necesario un tratamiento de hasta 12 semanas antes de que sean experimentados los efectos beneficiosos

Modo de empleo: tomar los comprimidos con un vaso de agua, media hora antes o dos horas después de la ingesta de cualquier alimento.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

Incidencia más frecuente:

Infección (fiebre); taquicardia.

Incidencia menos frecuente:

Fibrilación auricular (latidos cardíacos rápidos o irregulares); dolor en el pecho; edema de la lengua; epistaxis (hemorragia nasal inexplicable); efectos gastrointestinales incluyendo úlcera duodenal o úlcera péptica (dolor, calambres o ardor estomacal severos; heces negras alquitranadas o sanguinolentas; vómitos de sangre o de un sedimento de color café; náuseas; pirosis y/o indigestión, severa y continua); distintos tipos de hemorragia (rectal, ocular, gingival, retinal, retroperitoneal, esofágica, vaginal); rigidez del cuello; púrpura (hematomas y/o puntos rojos sobre la piel); sinusitis (aumento de la secreción nasal, congestiva, dolor de cabeza); síncope (desmayos). También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento.

Incidencia más frecuente:

Dolor abdominal; dolor de espalda; mareos; dolor de cabeza; diarrea; deposiciones anormales (heces aguadas); dispepsia; flatulencia; aumento de la tos; mialgia (dolor o rigidez muscular); náuseas; malestar estomacal; vértigo, palpitaciones, edema periférico.

Incidencia menos frecuente:

Artralgia (dolor o rigidez de músculos o articulaciones); dolor óseo; esofagitis (sensación de ardor en la garganta o pecho; dificultad para tragar); colitis (sensación de ardor en el pecho o estómago, indigestión, sensibilidad en el área estomacal); fiebre con o sin escalofríos; edema generalizado (hinchazón de dedos, cara y/o pantorrillas); hipotensión postural; tinitus; urticaria. El dolor de cabeza fue la razón más común de discontinuación de la terapia. Otras causas frecuentes de discontinuación incluyeron las palpitaciones y diarrea.

SOBREDOSIS:

La información acerca de la sobredosis aguda con cilostazol en humanos es limitada. Se puede predecir que los signos y síntomas de una sobredosis aguda estarían relacionados con un efecto farmacológico excesivo: Dolor de cabeza severo, diarrea, hipotensión, náuseas o vómitos, taquicardia y posiblemente arritmias cardíacas. En caso de sobredosis, el paciente debe ser cuidadosamente observado y se le deben prestar las medidas de soporte adecuadas. Dado que cilostazol se encuentra fuertemente unido a las proteínas plasmáticas, es poco probable que pueda ser removido eficientemente por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 14 febrero 2008