

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CLAUTER®

COMPRIMIDOS 50 y 100 mg

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.

COMPOSICION

Cada comprimido de 50mg contiene:

Cilostazol.....50 mg

Excipientes: Povidona, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Crospovidona, Croscarmelosa sódica.

Cada comprimido de 100mg contiene:

Cilostazol.....100 mg

Excipientes: Povidona, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Crospovidona, Croscarmelosa sódica.

INDICACIONES:

Indicado para el alivio de la claudicación intermitente y otros síntomas relacionados a enfermedad arterial oclusiva crónica, en aquellos pacientes que no hayan respondido adecuadamente a cambios en el estilo de vida (incluyendo dejar de fumar y realizar programas de ejercicio físico) por sí solos.

CLASIFICACION:

Antiagregante plaquetario, vasodilatador

CONTRAINDICACIONES:

En cuadros hemorrágicos (hemofilias aumento de la fragilidad capilar, hemorragias digestivas, urinarias, pulmonares, hemorragia del vítreo).

Hipersensibilidad al cilostazol o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula.

Mujeres embarazadas, en período de lactancia o con posibilidades de embarazarse.

Insuficiencia cardíaca congestiva III - IV.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses, pacientes con antecedentes de taquiarritmia severa y pacientes que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones)

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. Ha adquirido sin receta, especialmente si se trata de:

Diltiazem, eritromicina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, miconazol, nefazodona, omeprazol, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina.

Otras interacciones reportadas son:

Aspirina:

Se produce un aumento de los efectos antiagregantes en las plaquetas con el consiguiente riesgo de sangramiento.

Warfarina:

Se advierte un efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria y riesgo de aumento de sangrados.

Omeprazol:

Administrado con cilostazol se produce un aumento de la exposición sistémica de cilostazol, y por lo tanto, un incremento de su acción terapéutica normal.

Tabaco:

La exposición sistémica de cilostazol disminuye en presencia de tabaco y en fumadores.

Inhibidores de Citocromo P450 como fluoxetina, fluvoxamina, itraconazol, ketoconazol, miconazol y sertralina produce un aumento de la concentración de cilostazol en sangre exacerbando sus efectos terapéuticos y adversos normales.

También se ha reportado algunas interacciones con quinidina y lovastatina y con el jugo de pomelo. Evita ingerir este último cuando esté bajo tratamiento con cilostazol.

REACCIONES ADVERSAS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Discontinúe el uso de este producto y consulte inmediatamente al médico si se presenta algunos de los síntomas siguientes: latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares; fiebre; sangramiento anormal; deposiciones sanguinolientas o de color negro alquitranado; hemorragia nasal inexplicable o mucosidades con

sangre; moretones y/o puntos rojos sobre la piel; desmayos; dolor de cabeza; náuseas; ardor y/o indigestión; romadizo; rigidez del cuello; dolor; calambre o ardor estomacales severos; vómitos de sangre o con material de color café; hinchazón de la lengua.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir después de una sobredosis: diarrea, vértigo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, latidos rápidos o lentos.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Entre estos pueden presentarse dolor de espalda, presencia de gases, flatulencia; tos incrementada; dolor muscular o en articulaciones; hinchazón en brazos o piernas; dolor a los huesos; tintinileo en los oídos; hinchazón leve en cara, dedos o pantorrillas.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Informe a su médico si Ud. Alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con cilostazol o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, etc.) u otros medicamentos.
- Informe a su médico si Ud. Se encuentra embarazada o amamantando.
- No se recomienda administrar este medicamento a mujeres embarazadas o en período de lactancia, salvo estricta vigilancia médica. No hay información específica respecto al uso de cilostazol en niños.
- La mejoría de los síntomas se manifiestan después de varias semanas de tratamiento (2 a 4 semanas, no obstante, en algunos pacientes puede tardar hasta 3 meses). Si los síntomas no mejoran, no discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.
- Evite fumar, ya que el tabaco puede empeorar su condición (la nicotina produce contracción de los vasos sanguíneos) y también puede interferir con los efectos de este medicamento, limitando los beneficios de la terapia.

- Evite tomar jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento, pues éste puede incrementar los niveles de cilostazol en el cuerpo, aumentando el riesgo de efectos adversos.
- Informe a su médico que está tomando este medicamento antes de someterse a cualquier tipo de cirugía.
- No realice actividades que requieran alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias, hasta que Ud. Sepa cómo le afecta este medicamento, ya que éste puede provocarle mareos, especialmente si se levanta o se sienta rápidamente.
- No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.
- No consumir alcohol durante el tratamiento con cilostazol.

Cilostazol está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. En pacientes sin insuficiencia cardíaca congestiva, los efectos a largo plazo de los inhibidores PDE III (incluso cilostazol) son desconocidos.

Uso con clopidogrel:

Se carece de información con respecto a la eficacia o seguridad del uso concurrente de cilostazol y clopidogrel, una droga inhibidora de la agregación plaquetaria indicada para uso en pacientes con enfermedad arterial periférica.

Cilostazol debe indicarse con precaución en las siguientes circunstancias:

- Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes (como heparina, warfarina), antiagregantes plaquetarios (como aspirina, ticlopidina) o agentes trombolíticos (como uroquinasa, estreptoquinasa, alteplase), prostaglandina E, o sus derivados (como alprostadil, limaprost, alfadex).
- Pacientes que se encuentren durante el período menstrual (Existe riesgo de metrorragia).
- Pacientes con tendencia al sangrado o con predisposición al mismo.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa. (Las concentraciones plasmáticas de cilostazol pueden aumentar).
- Pacientes con insuficiencia renal severa. (Las concentraciones plasmáticas de sus metabolitos pueden aumentar).
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

La decisión de iniciar tratamiento con cilostazol deben adoptarla médicos con la experiencia en el manejo de arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.

Se debe estar atento a que, por su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares como taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia o hipotensión y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que los pacientes con este tipo de afecciones deben ser estrechamente vigilados.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Dosis según indicación médica.

Discontinuación de la terapia:

La información disponible sugiere que la dosificación de cilostazol puede ser reducido o discontinuado sin rebote (es decir, hiperagregabilidad de las plaquetas).

Se recomienda reducir la dosis de cilostazol a 50mg dos veces al día en aquellos pacientes que utilizan también otros medicamentos que son potentes inductores metabólicos (antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de proteasa, inhibidores de la bomba de protones, entre otros).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas de una sobredosis aguda pueden ser debidos a su excesivo efecto farmacológico: Cefalea severa, diarrea, hipotensión, taquicardia y posiblemente arritmias cardíacas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

CONSERVACION:

ISP 06/13

Reg. F-13932/14 – 50 mg

Reg. F-13933/14 – 100 mg

Conservar a no más de 30°C

No prolongue el tratamiento más allá del tiempo indicado por su médico

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

Mantener fuera del alcance de los niños