

Cilovas 50/100

Cilostazol 50/100 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información. Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Cilovas?

Contiene *cilostazol*, una sustancia perteneciente a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la agregación plaquetaria (medicamentos antiplaquetarios). Actúa mejorando el flujo de la sangre a las piernas.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Cilovas?

Cilostazol está indicado para mejorar la distancia máxima recorrida y la distancia recorrida sin dolor en pacientes con claudicación intermitente, que no presentan dolor en reposo y no tienen evidencias de necrosis tisular periférica (arteriopatía periférica de Fontaine en estadio II).

Está indicado como segunda línea de tratamiento en pacientes en los que las modificaciones del estilo de vida, tal como la suspensión del tabaco y el ejercicio supervisado, y otras intervenciones apropiadas, han fallado para mejorar suficientemente los síntomas de claudicación intermitente.

¿En qué casos no debo tomar Cilovas?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a cilostazol, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene problemas renales severos o problemas hepáticos moderados o severos.
- Presenta insuficiencia cardíaca congestiva.
- Tiene predisposición al sangrado (como úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico en los últimos 6 meses, retinopatía diabética proliferativa, hipertensión no controlada).
- Tiene antecedentes de: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, ectopia ventricular multifocal (esté o no tratado adecuadamente), taquiarritmia severa.
- Presenta prolongación del intervalo QTc.
- En los últimos 6 meses ha sufrido angina de pecho inestable, infarto de miocardio, intervención coronaria.
- Se encuentra bajo tratamiento con dos o más agentes antiplaquetarios o anticoagulantes (como aspirina, clopidogrel, heparina, warfarina, acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán). Está embarazada o presume estar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta taquicardia, palpitaciones, tensión arterial baja.
- Presenta sangrado, incluyendo hemorragia retiniana (sangrado en el interior del ojo), o aparición de

hematomas (moretones) con el más mínimo golpe.

- Presenta debilidad o palidez de la piel, infecciones frecuentes, fiebre, dolor de garganta.
- Va a someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo extracciones dentales.
- Está bajo tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la tensión arterial, como diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida), antagonistas de calcio (verapamilo, amlodipina), inhibidores de la ECA (captopril, lisinopril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (valsartán, candesartán), beta-bloqueantes (labetalol, carvedilol).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de Cilovas no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Cilovas no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- aspirina, clopidogrel, prasugrel
- anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol)
- antibióticos (como eritromicina, claritromicina, azitromicina, rifampicina)
- antimicóticos (como ketoconazol, itraconazol)
- diltiazem
- inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol)

- antivirales para el HIV (como ritonavir, indinavir)
- cisapride
- halofantrina
- pimozida
- ergotamina
- estatinas (como simvastatina, atorvastatina)
- antiepilépticos (como carbamazepina, fenitoína)
- hipérico o hierba de San Juan

¿Qué dosis debo tomar de Cilovas y por cuánto tiempo?

Como dosis orientativa se recomienda 100 mg de cilostazol, dos veces al día.

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico evaluará su progreso terapéutico a los tres meses de tratamiento y decidirá la continuidad del mismo.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de Cilovas?

No, no es necesario modificar la dosis de Cilovas en pacientes ancianos.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Cilovas?

No, no es necesario modificar la dosis de Cilovas en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. El producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Cilovas?

No, no es necesario modificar la dosis de Cilovas en pacientes con insuficiencia hepática leve. El producto está contraindicado en casos de insuficiencia hepática moderada a severa.

¿Cómo debo tomar Cilovas?

Los comprimidos de Cilovas se deben tomar acom-

pañados de un vaso de agua, y por lo menos media hora antes o dos horas después del desayuno y de la cena.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Cilovas?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Cilovas?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Cilovas mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Cilovas, consulte inmediatamente a su médico. En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Cilovas?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de jugo de pomelo, ya que su administración durante el tratamiento con Cilovas puede producir un aumento de la concentración de cilostazol en sangre.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Cilovas?

Como todos los medicamentos, Cilovas puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente repor-

tados con cilostazol fueron: cefalea, diarrea y heces anómalas.

Otros efectos indeseables, reportados con menor frecuencia, fueron: palpitaciones, taquicardia, angina de pecho, arritmia, dispepsia (trastorno en la digestión), flatulencia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, edema (hinchazón), anorexia (disminución del apetito), hematomas (moretones), mareo, faringitis, rinitis, exantema (erupción en la piel), prurito (picor), dolor torácico, cansancio generalizado.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con Cilovas?

Cilovas puede causar mareo. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta cilostazol.

¿Cómo debo conservar Cilovas?

Consérvelo a una temperatura no superior a los 30° C y protegido de la humedad.

No utilice Cilovas después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cilovas 50:

Cada comprimido ranurado contiene:

Cilostazol 50,0 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Methocel E5, c.s.p. 1 comprimido.

Cilovas 100:

Cada comprimido ranurado contiene:

Cilostazol 100,0 mg.

Excipientes: laurilsulfato de sodio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Methocel E5, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Cilovas 50:

Envase con 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "CV" y "50" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Cilovas 100:

Envase con 30 comprimidos ranurados.




Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "CV" y "100" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Cilovas en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar




Este medicamento es Libre de Gluten

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.050

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Noviembre de 2016



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires