



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº – 10599

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010934-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CILOSTAL / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50,00 mg – 100,00 mg, aprobada por Certificado Nº 51.315.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP
NS3
/



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° – 10599

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CILOSTAL / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50,00 mg – 100,00 mg, aprobada por Certificado N° 51.315 y Disposición N° 1115/04, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 21 a 38, para los prospectos y de fojas 40 a 54, para la información para el paciente.

LP
ESV

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **-10599**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1115/04 los prospectos autorizados por las fojas 21 a 26 y la información para el paciente autorizada por las fojas 40 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.315 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

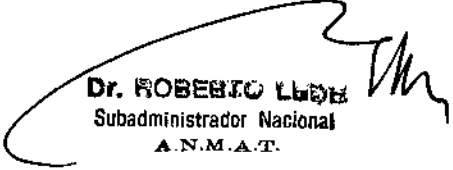
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010934-16-2

DISPOSICIÓN N°

-10599

Jfs


Dr. ROBERTO LLOBER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ESU



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **-10599** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.315 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CILOSTAL / CILOSTAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50,00 mg - 100,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1115/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001759-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 1115/04.	Prospectos de fs. 21 a 38, corresponde desglosar de fs. 21 a 26. Información para el paciente de fs. 40 a 54, corresponde desglosar de fs. 40 a 44.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

ESV 40
Handwritten signature

Handwritten mark



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

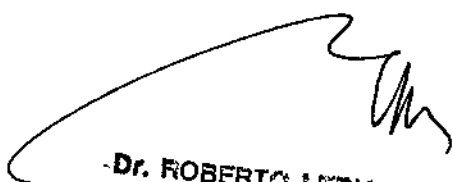
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de
Autorización N° 51.315 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de.....
23 SEP 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010934-16-2

DISPOSICIÓN N° **10599**

Jfs


-Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ESN



PROYECTO DE PROSPECTO
CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

10599

CILOSTAL
CILOSTAZOL
Comprimidos

23 SEP 2016

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido de CILOSTAL 50 mg contiene: Cilostazol 50.00 mg. Excipientes: Almidón de maíz; methocel E-15 LV premium (hidroxipropilmetilcelulosa); carboximetilcelulosa cálcica; celulosa microcristalina pH 200; estearato de magnesio.

Cada comprimido de Cilostal® 100 mg contiene: Cilostazol 100,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz; methocel E-15 LV premium (hidroxipropilmetilcelulosa); carboximetilcelulosa cálcica; celulosa microcristalina pH 200; amarillo de quinolina laca aluminica; estearato de magnesio.

Acción Terapéutica:

Cilostal® es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico.

Indicaciones:

Cilostal® está indicado para el tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debido a enfermedad arterial oclusiva crónica.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de acción:

Cilostal® produce su efecto antiagregante plaquetario y vasodilatador a través de la inhibición específica de la enzima fosfodiesterasa de AMPc en el músculo liso vascular y plaquetas.

Efecto antiagregante plaquetario:

In vitro: el cilostazol inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno, ácido araquidónico o epinefrina, como así también la agregación secundaria de plaquetas humanas, inducida por ADP o epinefrina. El cilostazol tiene además un efecto dispersante de los agregados plaquetarios inducidos por agentes agregantes.

In vivo: el cilostazol administrado por vía oral previene la agregación plaquetaria inducida por ADP o colágeno en perros Beagle.

En pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica, el cilostazol administrado por vía oral previene la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno, ácido araquidónico o epinefrina. El efecto Antiagregantes en humanos aparece pronto luego de la administración y no disminuye con la administración prolongada.

Luego de la suspensión de la droga la agregación plaquetaria regresa a los niveles basales a medida que disminuye la concentración plasmática de cilostazol, alcanzando dichos niveles entre 48 y 96 horas, sin que se observe fenómeno de rebote.

Efecto antitrombótico: el cilostazol evita la muerte de ratones por embolia pulmonar inducida por la inyección intravenosa de colágeno o ADP. También evita la insuficiencia circulatoria trombótica inducida por la administración en la arteria femoral de laurato de sodio, y la oclusión de prótesis arteriales en modelos caninos.

Efecto vasodilatador: el cilostazol inhibe la contracción de la arteria femoral canina aislada, inducido por KCl o prostaglandina F2a y aumenta el flujo arterial femoral en perros anestesiados. En pacientes con enfermedad oclusiva arterial crónica de los miembros se ha demostrado mediante pletismografía que el cilostazol incrementa el flujo sanguíneo a nivel del tobillo y la pantorrilla del miembro isquémico.

Lab. ELEA SACIFA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFA
Dra. Xenia M. Durán
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

ESV



PROYECTO DE PROSPECTO
CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

20099

Estudios de termografía han demostrado la elevación de la temperatura y el flujo sanguíneo de las extremidades en pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica de los miembros.

Eficacia clínica: en estudios clínicos "doble-ciego" en pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica se observó que los síntomas y signos isquémicos, tales como úlcera, dolor y sensación de frío, mejoran en la mayoría de los casos.

Farmacocinética:

Concentraciones plasmáticas: dentro de los cuatro días de la administración de dosis repetidas de cilostazol dos veces al día se alcanzan concentraciones plasmáticas estables. En esa situación, el pico plasmático ocurre 2,7 + 1,4 horas luego de la administración, con un área bajo la curva (AUC₀₋₁₂) de 10700 + 5020 ng h/ml, y una vida media de eliminación aparente de 10,5 + 4,4 horas. La vida media de eliminación aparente de los dos principales metabolitos del cilostazol es similar a la de este compuesto. La farmacocinética del cilostazol y de sus dos metabolitos principales es similar en personas sanas y en pacientes con enfermedad vascular periférica.

La administración de cilostazol con las comidas aumenta la velocidad de la absorción, si bien no modifica significativamente la magnitud de la misma. La administración de cilostazol junto con una comida rica en grasas aumenta la concentración pico plasmática un 91%, mientras que el área bajo la curva concentración-tiempo aumenta sólo un 24%. El cilostazol es eliminado fundamentalmente por metabolismo y posterior excreción urinaria de los metabolitos. Las principales isoenzimas involucradas en este metabolismo son el citocromo P450 CYP3A4 y en menor medida, CYP2C19.

El cilostazol circula en el plasma unido a proteínas, predominantemente a la albúmina, en un 95-98%.

Los parámetros farmacocinéticos no se alteran en función del sexo o la edad, incluso en pacientes ancianos, ni en pacientes con enfermedad hepática leve. En pacientes con insuficiencia renal severa existe un clearance disminuido de 4'-trans-hidroxi-cilostazol, por lo que deberá tenerse en cuenta al administrar Cilostal® en estos pacientes (ver Posología).

Dosificación:

La dosis recomendada para adultos es de 100 mg de cilostazol dos veces al día por vía oral. Se puede ajustar la dosis de acuerdo con la edad del paciente y la severidad de los síntomas.

Debe considerarse iniciar el tratamiento o disminuir la dosis a 50 mg cada 12 horas en los siguientes casos:

- A)- Administración simultánea con omeprazol, eritromicina o diltiazem.
- B)- Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina \leq 25 ml/min).

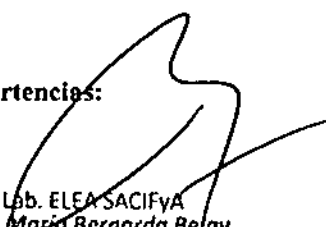
Contraindicaciones:


Se contraindica el uso de Cilostal® en los siguientes pacientes:

- Pacientes con falla cardíaca congestiva de cualquier grado.
- Pacientes con cuadros hemorrágicos, tales como hemofilia, aumento de la fragilidad capilar, hemorragia digestiva, hemorragia del tracto urinario, hemoptisis, hemorragia vítrea, y otros sangrados mayores.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al cilostazol o a cualquiera de sus componentes.
- Mujeres embarazadas o con posibilidad de embarazarse y mujeres dando de lactar (Véase Uso durante el embarazo y la lactancia).

Cilostazol y la mayoría de sus metabolitos son inhibidores de la fosfodiesterasa III. La mayoría de los fármacos con este efecto farmacológico han causado disminución de la supervivencia comparado con el placebo en pacientes con falla cardíaca congestiva del tipo III-IV, por lo tanto Cilostal® se halla contraindicado en pacientes con falla cardíaca congestiva de cualquier grado.

Precauciones y advertencias:


Lab. ELEA S.A.C.I.F.Y.A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925


Lab. ELEA S.A.C.I.F.Y.A.
Dra. Jimena W. Durán
Farmacéutica
Co-ordinadora Técnica
M.N. 15.633

ESV

PROYECTO DE PROSPECTO
CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

10599

El uso de Cilostal® en las siguientes circunstancias deberá ser controlado estrictamente:

- Pacientes bajo tratamientos con anticoagulantes (como heparina, warfarina, acenocumarol), antiagregantes plaquetarios (como aspirina, ticlopidina) o agentes trombolíticos (como uroquinasa, estreptoquinasa, alteplase), prostaglandina E, o sus derivados (como alprostadil, limaprox, alfadex). Véase Interacciones.
- Pacientes que se encuentren durante el período menstrual (existe riesgo de menorragia).
- Pacientes con tendencia al sangrado o con predisposición al mismo.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa. (Las concentraciones plasmáticas de cilostazol pueden aumentar) Véase Farmacocinética.
- Pacientes con insuficiencia renal severa. (Las concentraciones plasmáticas de su metabolito pueden aumentar). Véase Farmacocinética.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Véase Otras precauciones.

Debido a su mecanismo de acción, el cilostazol puede producir palpitaciones, taquicardia, taquiarritmias y/o hipotensión. El aumento de la frecuencia cardíaca por la administración de cilostazol es de aproximadamente 5 a 7 latidos por minuto. En pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica puede inducir angina de pecho o infarto de miocardio, por lo que este tipo de pacientes deben estar estrechamente vigilados durante el tratamiento.

Interacciones:

Se deberá tener precaución con la administración concomitante de Cilostal® y las siguientes drogas:

Druga	Signos, síntomas y tratamiento	Mecanismo y factores de riesgo
Anticoagulantes (ej.: warfarina) Agentes antiagregantes plaquetarios (ej.: aspirina, ticlopidina) Agentes trombolíticos (ej.: uroquinasa, alteplase) Prostaglandina E1, o sus derivados: (ej.: alprostadil, limaprost, alfadex).	Si se produjera sangrado, la tendencia al mismo puede aumentar. Pruebas de coagulación u otros procedimientos de control adecuados deberían ser empleados cuando se administra Cilostal® concomitantemente con esta droga, de manera de minimizar el riesgo de reacciones adversas (hemorragia).	Dado que Cilostal® posee un efecto inhibitorio sobre la agregación plaquetaria, la co-administración con estas drogas puede incrementar la tendencia al sangrado.

Druga	Signos, síntomas y tratamiento	Mecanismo y factores de riesgo
Inhibidores de la enzima metabolizadora de drogas CYP3A4 (ej.: eritromicina, claritromicina, jugo de pomelo).	Los efectos de Cilostal® pueden potenciarse cuando estas drogas se administran concomitantemente.	Las concentraciones plasmáticas de Cilostal® aumentan cuando se administra concomitantemente con estas drogas que inhiben las enzimas metabolizadoras de drogas, CYP3A4 y CYP2C19.
Sustratos de la enzima metabolizadora de drogas CYP3A4 (ej.: diltiazem).	Debería reducirse la dosis de Cilostal® o iniciar el tratamiento con menor dosis cuando estas drogas se administran concomitantemente.	
Inhibidores de la enzima metabolizadora de drogas CYP2C19 (ej.: omeprazol).	Se les debe advertir a los pacientes de no tomar jugo de pomelo mientras se encuentran bajo tratamiento con Cilostal®.	

La coadministración de cilostazol con inhibidores fuertes o moderados de la CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, diltiazem, eritromicina, entre otros o con inhibidores moderados de la CYP2C19 como ticlopidina, fluconazol, omeprazol, incrementa las concentraciones plasmáticas de cilostazol y su actividad farmacológica total.

Consecuentemente para los pacientes que reciben concomitantemente medicamentos inhibidores de la CYP3A4 ó de la CYP2C19 la dosis recomendada de cilostazol es de 50 mg dos veces por día.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Lab. ELEA SACIFYA
 Dra. María Bernarda Belay
 M.P. JUD. RADA
 D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFYA
 Dra. Jimena Iv. Durán
 Farm. J. J. J.
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

ESV



PROYECTO DE PROSPECTO
CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

10599

Los estudios farmacocinéticos no han mostrado efecto de la edad en el metabolismo, distribución y eliminación de Cilostal®.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

- Los estudios de reproducción en ratas y de teratogenicidad con cilostazol demostraron un aumento en el número de fetos anormales, bajo peso al nacer, y el aumento en el número de mortinatos. No debería administrarse Cilostal® a embarazadas o mujeres con posibilidad de embarazo.
- Estudios realizados en ratas demostraron que cilostazol se distribuye en la leche materna de ratas. Las mujeres en tratamiento con Cilostal® deben evitar o interrumpir el amamantamiento.

Uso en pediatría:

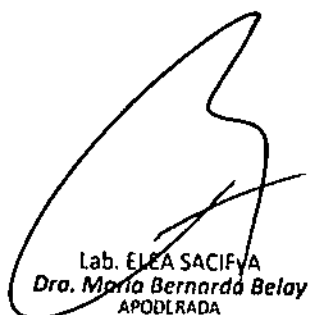
La seguridad de uso de Cilostal® en niños no ha sido establecida (la experiencia clínica en niños es limitada).

Otras precauciones:

- Cilostal® es una droga con actividad inhibitoria sobre PDE III. Se deberá tener precaución al administrar Cilostal® en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.
- En estudios de toxicidad con cilostazol realizados en perros se pudo observar engrosamiento del miocardio y daño arterial coronario con dosis altas a las 13 y 52 semanas. Las dosis que no produjeron toxicidad fueron de 30 y 12 mg/kg/día, respectivamente. Estos cambios en el corazón no fueron observados en ratas ni en monos, lo cual sugiere que los efectos cardíacos de cilostazol son especie específicos (perros). Estos cambios también fueron reportados en estudios de otros inhibidores de PDE y con vasodilatadores.

Reacciones adversas:

1. Reacciones adversas de significancia clínica
 - Hemorragias: puede producirse una tendencia hacia hemorragias anormales, incluyendo hemorragia cerebral, hemorragia pulmonar, hemorragia vítrea (frecuencia desconocida*), hemorragia digestiva y epistaxis. Si se observa cualquier signo de hemorragia, la medicación debería ser discontinuada y se deberán tomar medidas correctivas apropiadas.
 - Neumonía Intersticial: (frecuencia desconocida*) Puede producirse neumonía intersticial acompañada de fiebre, tos, disnea, rayos X anormales, y eosinofilia. Si se sospechara cualquier signo de neumonía intersticial, la medicación debería discontinuarse y se deberían tomar medidas correctivas apropiadas.
 - Infarto de miocardio, angina pectoris y taquicardia ventricular: (frecuencia desconocida*) fueron reportados en pacientes bajo tratamiento con cilostazol.
 - Si se produjera cualquier signo de estas reacciones adversas, la droga debería discontinuarse y se deberían tomar adecuadas medidas correctivas.
2. Otras reacciones adversas


 Lab. ELEA SACIFYA
 Dra. María Bernarda Belay
 APODERADA
 D.N.I. 29.378.925


 Lab. ELEA SACIFYA
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacóloga
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.993

ESV



PROYECTO DE PROSPECTO
 CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

-10599

Generales	Frecuencia 0,1 menos de 5%	Frecuencia menor al 0,1	Frecuencia desconocido
Hipersensibilidad	** Rash	Erupción, urticaria y prurito.	Fotosensibilidad
Cardiovascular***	Palpitaciones, taquicardia, y sensación de acacloramiento.	Aumento de presión sanguínea.	Arritmias incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístolas ventriculares, y alteración de la presión sanguínea.
Psiconeurológica***	Cefaleas, mareos.	Insomnio, somnolencia, aludimiento.	Tembor
Gastrointestinal	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, anorexia y diarrea.	Ptosis y distensión abdominal.	_____
Hematológico	_____	Anemia, leucopenia y trombocitopenia.	_____
Tendencia al sangrado	Hemorragia subcutánea.	Hematuria.	_____
Hepáticas renales	Distinción hepática incluyendo un aumento de GOT, GPT, fosfatasa alcalina, y LDH.	Aumento de uremia, creatinina y ácido úrico.	Ictericia
Otros	Transpiración y edema.	Aumento de la glucemia, dolor torácico, fínitus, dolores, malestar, debilidad y conjuntivitis.	Fiebre

(*) Información respecto a frecuencia de aparición no fue obtenida dado que las reacciones adversas no fueron reportadas espontáneamente.

(**) Si dichos signos o síntomas son observados, la droga debería ser discontinuada.

(***) Si dichos signos o síntomas son observados, se debería reducir la dosis, discontinuar el tratamiento, o tomar otras medidas correctivas adecuadas.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: es importante notificar sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo / beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevos/indexhtml

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
- Para otras consultas:
 Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Presentaciones:

- CILOSTAL 50 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.
- CILOSTAL 100 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C. Preservar de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESV

Lab. ELEA S.A.
 Dra. María Bernarda Belay
 APODERADA
 D.N.I. 29.378.975

Lab. ELEA S.A.
 Dra. Jimena M. Durán
 APODERADA
 Co - Titular Técnica
 M.N. 15.693




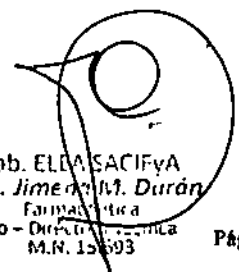
PROYECTO DE PROSPECTO
CILOSTAL, Cilostazol, Comprímdos

10599

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 51.315
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última Revisión:


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bergharda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora
M.N. 15893

ESU



INFORMACION PARA EL PACIENTE
CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

-10599

**CILOSTAL
 CILOSTAZOL**

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es CILOSTAL y para qué se utiliza.
2. Antes de usar CILOSTAL.
3. Cómo tomar CILOSTAL.
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de CILOSTAL.
5. Conservación de CILOSTAL.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es CILOSTAL y para qué se utiliza.

CILOSTAL contiene el principio activo Cilostazol pertenece a los medicamentos vasodilatadores arteriales que disminuyen la actividad coagulante de ciertos elementos de la sangre denominadas plaquetas.

Se utiliza para tratar los síntomas que ocurren por la disminución de la circulación arterial en las extremidades (en general debidas a obstrucciones): dolor al caminar, frialdad en las piernas, úlceras arteriales, entre otros.

2. Antes de usar CILOSTAL.

No debe tomar CILOSTAL

- Si es alérgico a Cilostazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas crónicos del corazón conocido como insuficiencia cardíaca.
- En el caso de que tenga alguna enfermedad que lo predisponga a sangrar.
- Si está embarazada o amamantando.

[Signature]
 Lab. E.I.E.A. SACIFYA
 Dra. María Bernarda Belay
 APODERADA
 D.N.I. 29.378.925

[Signature]
 Lab. E.I.E.A. SACIFYA
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.693

ESV



Laboratorio
ELEA

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

105919

Tenga especial cuidado con CILOSTAL

Si tiene algún problema grave del corazón por falta de irrigación sanguínea como la angina de pecho o el infarto de miocardio.

Si tiene algún trastorno relativo a la presión arterial.

Si padece de enfermedades avanzadas del hígado o de los riñones.

Si está tomando medicamentos que afectan la coagulación de la sangre como la aspirina o el clopidogrel ya que puede incrementar el riesgo de sufrir hemorragias.

Uso de CILOSTAL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden incrementar el riesgo de producir hemorragias o sangrado:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Clopidogrel.
- Algún anticoagulante (como por ej. acenocumarol, warfarina, rivaroxaban, dabigatrán, o heparina).

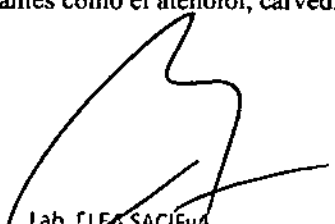
En este caso es probable que el médico deba controlarlo frecuentemente.

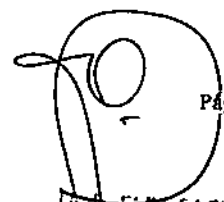
Otros medicamentos pueden interferir con CILOSTAL cuando se consumen conjuntamente incrementando los efectos secundarios o disminuyendo su eficacia. Estos son:

- Algunos antibióticos como la eritromicina, claritromicina y rifampicina.
- Medicamentos para tratar las infecciones producidas por hongos como el Ketoconazol.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal como el omeprazol.
- Medicamentos para tratar el colesterol elevado como la lovastatina, simvastatina y atorvastatina.
- Medicamentos para tratar la epilepsia como la fenitoína y la carbamacepina.
- Medicamentos para tratar la presión alta como el diltiazem.
- Medicamentos fitoterápicos para el tratamiento de la depresión como el hipérico.

Los medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada pueden incrementar su efecto para bajar la presión. Entre estos se encuentran:

- Los diuréticos como la hidroclorotiazida y la furosemida).
- Los antagonistas del calcio como el verapamilo y la amlodipina.
- Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) como el lisinopril, enalapril y el ramipril.
- Los antagonistas de los receptores de angiotensina II como el losartán, telmisartán, valsartan, entre otros.
- Los beta bloqueantes como el atenolol, carvedilol, bisoprolol, metoprolol, entre otros.


 Lab. ELEA SACIFyA
 Dra. María Bernarda Belay
 APOBLRADA
 D.N.I. 29.378.925


 Lab. ELEA SACIFyA
 Dra. Jimena M. Durán
 APOBLRADA
 Co. Dirección Técnica
 M.N. 15.693

ESV

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

10599

Es posible que pueda tomar los medicamentos antes mencionados junto a CILOSTAL. Su médico decidirá si es adecuado en cada caso particular.

Toma de CILOSTAL con alimentos, bebidas y alcohol

Es ideal tomar los comprimidos de CILOSTAL 60 minutos antes del desayuno y la cena.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de amantamiento no tome CILOSTAL.

Si está tomando CILOSTAL y queda embarazada informe inmediatamente a su médico.

Conducción y uso de máquinas

CILOSTAL puede causar mareos. Si se siente mareado luego de tomar CILOSTAL no conduzca ni use ninguna máquina sin consultarlo antes con su médico.

3. Como tomar CILOSTAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de CILOSTAL en adultos es de 100 mg dos veces al día, a intervalos regulares, por vía oral. Es conveniente que la dosis sea ingerida una hora antes o bien 2 horas después del desayuno o la cena.

Debe considerarse comenzar con dosis más bajas, por ejemplo 50 mg cada 12 horas, en los siguientes casos:

- a) Cuando se está tomando simultáneamente medicamentos que aumentan el efecto del Cilostazol como eritromicina, diltiazem, ketoconazol, itraconazol, omeprazol, entre otros.
- b) Padecimiento de enfermedades crónicas del riñón.

Si olvidó tomar CILOSTAL

Si olvidó una toma de CILOSTAL, no se preocupe. Espere hasta la siguiente dosis y siga tomando el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más CILOSTAL del que debe

Si usted toma más dosis de CILOSTAL que las indicadas puede presentar dolor de cabeza, diarrea, disminución de la presión arterial e irregularidades de los latidos del corazón. Contacte inmediatamente con su médico o vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica:

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160.

Lab. ELEA SACIFVA
Dra. María Bernarda Belay
APOCRADA
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFVA
Dra. J. María M. Durán
Calle 15 de Julio
R.N. 15.033

ESV

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

-10599

Para otras consultas:

- Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de CILOSTAL

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Latidos rápidos del corazón
- Palpitaciones
- Dolor en el pecho
- Mareos
- Dolor de garganta
- Goteo en la nariz
- Dolor en el abdomen
- Náuseas y vómitos
- Gases y flatulencia
- Pérdida del apetito
- Inflamación de los tobillos y pies
- Picazón en la piel
- Sensación de debilidad general y cansancio

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: es importante notificar sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo / beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevos/index.html

5. Conservación de CILOSTAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María M. Durán
D.N.I. 15.693

ESV



Laboratorio
ELEA

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CILOSTAL, Cilostazol, Comprimidos

490596

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Debe conservar este medicamento entre 15 y 25°C, protegido de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CILOSTAL: El principio activo es Cilostazol.

Presentaciones de CILOSTAL

CILOSTAL 50 mg. Cada comprimido contiene 50 mg de Cilostazol. Se presenta en envases por 30 y 60 comprimidos.

CILOSTAL 100 mg. Cada comprimido contiene 100 mg de Cilostazol. Se presenta en envases por 30 y 60 comprimidos.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

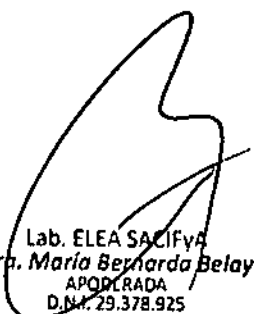
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

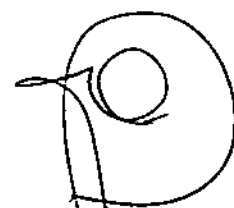
Certificado N° 51.315

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última Revisión:


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N. 29.378.925


Página 5 de 5
Lab. ELEA SACIFyA
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

ESV