República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-228-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006472-18-6

VISTO el Expediente N°1-0047-0000-006472-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACLUSIN / CILOSTAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg; aprobada por Certificado N° 54.605.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACLUSIN / CILOSTAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CILOSTAZOL 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-32941619-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.605, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006472-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:06:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 18:06:48 -03'00'

ORIGINAL
FOLIO 9
MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

ACLUSIN

CILOSTAZOL, 50 y 100 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ACLUSIN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

ACLUSIN, 50 mg

Cada comprimido contiene:

Cilostazol 50 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Polisorbato 80, Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Manitol.

ACLUSIN, 100 mg

Cada comprimido contiene:

Cilostazol 100 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Polisorbato 80, Almidón pregelatinizado, Povidona K 30, Manitol.

¿Qué es ACLUSIN y para qué se usa?

ACLUSIN contiene Cilostazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 3. Tiene varias acciones que incluyen la dilatación de algunos de los vasos sanguíneos y la reducción de la actividad coagulante de algunas células sanguíneas, llamadas plaquetas, dentro de sus vasos.

ACLUSIN se utiliza para tratar la "claudicación intermitente". La claudicación intermitente produce dolores similares a calambres en las piernas al caminar, causados por un riego sanguíneo insuficiente en las piernas. El Cilostazol puede aumentar la distancia que podrá caminar sin dolor, puesto que estimula la circulación sanguínea en piernas. Cilostazol sólo se recomienda para pacientes cuyos síntomas no han mejorado lo suficiente después de hacer cambios en su estilo de vida (por ejemplo, dejar de fumar y aumentar el ejercicio físico) y después de otras intervenciones adecuadas. Es importante que siga los cambios que ha realizado en su estilo de vida mientras esté tomando cilostazol.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

FOLIO

MESA DE ENTRADAS

Antes de usar ACLUSIN

No use* ACLUSIN *si

- Es alérgico (hipersensible) al cilostazol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece "insuficiencia cardiaca".
- Tiene dolor de pecho en reposo persistente, o ha sufrido un "ataque al corazón" o alguna operación de corazón en los últimos 6 meses.
- Ha sufrido antes o en la actualidad desmayos debido a enfermedades del corazón, o cualquier alteración grave de los latidos del corazón,
- Tiene una condición que aumenta el riesgo de sangrado o moretones, tales como:
    - Ulcera(s) de estómago activas.
    - Accidente cerebrovascular (ictus) en los últimos 6 meses.
    - Problemas con sus ojos si tiene diabetes.
- Su presión arterial no está bien controlada.
- Tiene una enfermedad grave de riñón o insuficiencia de hígado moderada o grave.
- Está tomando ácido acetilsalicílico y clopidogrel, o alguna combinación de dos o más medicamentos que pueden incrementar el riesgo de sangrado (consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro).
- Está embarazada.

***Tenga especial cuidado con* ACLUSIN**

Consulte a su médico antes de tomar **ACLUSIN**:

- Si padece de un problema cardiaco grave o algún problema en el latido del corazón.
- Si tiene problemas de presión arterial.

Durante el tratamiento con **ACLUSIN** debe saber que:

- Si necesita someterse a una operación incluyendo una extracción de dientes, debe informar a su médico o dentista que está tomando cilostazol.
- Si experimenta moratones o un sangrado fácil, deje de tomar cilostazol e informe a su médico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

Toma simultánea de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de empezar a tomar **ACLUSIN** debe informar a su médico especialmente si toma medicamentos empleados habitualmente para tratar condiciones dolorosas y/o inflamatorias de músculos o articulaciones o si toma medicamentos para disminuir la coagulación sanguinea. Estos medicamentos incluyen:

- Ácido acetilsalicilico.
- Clopidogrel.
- Medicamentos anticoagulantes (p.ej.: warfarina, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o heparinas de bajo peso molecular).

Si está tomando estos medicamentos con cilostazol, su médico puede realizar algunas pruebas analiticas sanguíneas rutinarias.

Ciertos medicamentos pueden interferir con el efecto de cilostazol cuando se toman conjuntamente. Pueden incrementar los efectos adversos de cilostazol o hacer que cilostazol sea menos efectivo. Cilostazol puede hacer lo mismo sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar Cilostazol comunique a su médico si está tomando:

- Eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibióticos).
- Ketoconazol (para tratar infecciones producidas por hongos).
- Inhibidores de la proteasa (antivirales para tratar HIV).
- Omeprazol (para tratar el exceso de ácido en el estómago).
- Diltiazem (para tratar la tensión arterial elevada o el dolor de pecho).
- Cisaprida (para tratar alteraciones del estómago).
- Lovastatina, simvastatina o atorvastatina (para tratar el colesterol elevado en sangre).
- Halofantrina (para tratar la malaria).
- Pimozida (para tratar enfermedades mentales).
- Derivados ergóticos (para tratar la migraña, p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina).
- Carbamazepina o fenitoina (para tratar las convulsiones).
- Hierba de San Juan (planta medicinal).

Si no está seguro si esto aplica a los medicamentos que toma, consulte a su médico o farmacéutico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL 6

Antes de iniciar el tratamiento con Cilostazol, informe a su médico si está tomando medicamentos para tratar la presión arterial elevada, porque cilostazol puede tener un efecto de reducir adicionalmente la presión arterial. Si esta disminuye muy rápidamente podría provocar un aumento de su frecuencia cardiaca. Estos medicamentos incluyen:

- Diuréticos (e.j., hidroclorotiazida, furosemida).
- Bloqueantes de los canales del calcio (e.j.: verapamilo, amlodipino).
- Inhibidores ECA (e.j.. captopril, lisinopril).
- Receptores bloqueantes de la angiotensina II (e.j.: valsartán, candesartán).
- Betabloqueantes (e.j.: labetalol, carvedilol).

No obstante, puede ser conveniente tomar los medicamentos arriba mencionados junto con **ACLUSIN**. Su médico decidirá lo que es más adecuado para usted.

¿Cómo usar ACLUSIN?

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

La dosis recomendada es de un comprimido de 100 mg dos veces al día (por la mañana y por la noche). Esta dosis no necesita ser modificada en personas de edad avanzada. No obstante, su médico puede recetarle una dosis más baja si está tomando otros medicamentos que puedan tener efectos sobre el cilostazol. Los efectos beneficiosos de la toma de Cilostazol pueden verse dentro de las semanas 4 a 12 de tratamiento.

El comprimido se puede partir en dosis iguales. Los comprimidos de **ACLUSIN** se deben tomar 30 minutos antes del desayuno y de la cena.

Tome sus comprimidos siempre con un vaso de agua.

Si interrumpe el tratamiento con cilostazol el dolor en sus piernas puede reaparecer o empeorar. Por tanto, sólo debe dejar de tomar cilostazol si advierte efectos adversos que requieran atención médica urgente o si su médico se lo indica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

ACLUSIN no debe utilizarse durante el embarazo y no se recomienda su uso en madres en periodo de lactancia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

Uso en niños

El Cilostazol no es adecuado para niños.

Uso en ancianos

La dosis de cilostazol no necesita ser modificada en personas de edad avanzada.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

El Cilostazol puede causar mareos. Si se siente aturdido después de tomar los comprimidos de cilostazol, no conduzca ni tampoco utilice herramientas o máquinas e informe a su médico o farmacéutico.

Toma conjunta de ACLUSIN *con alimentos y bebidas*

Los comprimidos de **ACLUSIN** se deben tomar 30 minutos antes del desayuno y de la cena.

Uso apropiado del medicamento ACLUSIN

Si se olvidó de tomar ACLUSIN

Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe; espere hasta la próxima dosis para tomar su próximo comprimido y continúe con su tratamiento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma ACLUSIN

Efectos indeseables (adversos)

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

Si aparece uno de los efectos adversos siguientes puede necesitar atención médica urgente. Deje de tomar cilostazol y contacte con un médico o bien acuda inmediatamente al hospital más cercano.

- Reacciones alérgicas.
- Infarto cerebral.
- Ataque al corazón.
- Problemas cardiacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos.
- Latidos irregulares del corazón (nuevos o ya existentes).
- Hemorragia visible.
- Facilidad para la aparición de hematomas.
- Enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos o de la sangre (ictericia).

Debe informar inmediatamente a su médico si tiene fiebre o dolor de garganta. Tal vez deba someterse a algunas pruebas analíticas sanguíneas antes de reiniciar el tratamiento.

Se han notificado los siguientes efectos adversos para cilostazol. En tales casos debe informar a su médico tan pronto como sea posible:

Efectos adversos muy frecuentes

- Dolor de cabeza.
- Heces anormales.
- Diarrea.

Efectos adversos frecuentes

- Latidos cardiacos rápidos.
- Palpitación cardiaca.
- Dolor de pecho.
- Mareo.
- Dolor de garganta.
- Nariz goteante (rinitis).
- Dolor abdominal.
- Molestia abdominal (indigestión).
- Sensación de malestar (náusea o vómito).
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Excesivos gases o eructos (flatulencias).
- Hinchazón de los tobillos, pies o cara.
- Erupciones cutáneas o cambios del aspecto de la piel.
- Picor en la piel.
- Hemorragias focales en la piel.
- Debilidad generalizada.

Efectos adversos poco frecuentes

- Ataque al corazón.
- Latidos irregulares del corazón (nuevos o ya existentes).
- Problemas cardiacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos.
- Neumonía.
- Tos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

- Escalofríos.
- Hemorragias inesperadas.
- Tendencia a las hemorragias (p. ej.: del estómago, del ojo o del músculo, de la nariz y sangre en la saliva o la orina).
- Disminución de los eritrocitos (glóbulos rojos o hematíes) en la sangre.
- Mareo al levantarse.
- Desmayo.
- Ansiedad,
- Dificultad para dormir,
- Sueños extraños,
- Reacciones alérgicas,
- Dolores y molestias,
- Diabetes y elevado nivel de azúcar en sangre,
- Dolor del estómago (gastritis),
- Malestar.

Puede haber un riesgo mayor de hemorragias en el ojo en personas que padecen de diabetes.

Efectos adversos raros

- Tendencia a sangrar durante periodos más prolongados de lo habitual.
- Aumento de las plaquetas en la sangre.
- Problemas con los riñones.

Frecuencia no conocida

- Cambios de la tensión arterial.
- Disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y de las plaquetas en su sangre.
- Dificultad para respirar.
- Dificultad para moverse.
- Fiebre.
- Sofocos de calor.
- Eccemas y otras erupciones cutáneas.
- Reducción de la sensibilidad en la piel.
- Ojos llorosos o con legañas (conjuntivitis).
- Zumbido del oído (tinnitus).
- Problemas hepáticos (del hígado) incluyendo hepatitis
- Cambios en la orina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

¿Cómo conservar ACLUSIN?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

ACLUSIN, 50 mg: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ACLUSIN, 100 mg: Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de* ACLUSIN *de las que debiera

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.605

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32941619-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: inf pacientes 6472-18-6 Certif 54605

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 14:04:02 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.11 14:04:03 -03'00'