



cilostazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 50 e 100 mg.
Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada comprimido contém:

cilostazol 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: carmelose cálcica, sicovit laca indigotina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

cilostazol 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: carmelose cálcica, sicovit laca indigotina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Cilostazol é um medicamento vasodilatador e antiagregante plaquetário que se destina a reduzir os sintomas da doença vascular periférica, da claudicação intermitente e à prevenção de novo acidente vascular cerebral. Os efeitos esperados aparecem entre 15 e 30 dias de tratamento; em alguns casos este período poderá ser de até 3 meses.



CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 18 meses após a data de fabricação impressa no cartucho e embalagem interna.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO ADVERTÊNCIAS

As consequências do uso prolongado de inibidores da fosfodiesterase III em pacientes que não apresentam insuficiência cardíaca ainda não foram bem estudadas. Estudos com duração de cerca de 6 meses mostraram que, neste período, os pacientes permaneceram relativamente estáveis. Cilostazol 50 mg ou 100 mg deve ser tomado 2 vezes ao dia, conforme determinação médica.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A

interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos mais comuns são: cefaléia, diarreia, hipotensão, taquicardia e arritmia. O paciente deverá ser monitorado e, se necessário, deverá receber tratamento de suporte. Caso ocorram sinais acima mencionados, procure imediatamente seu médico.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado para portadores de insuficiência cardíaca congestiva, pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, pacientes com quadro hemorrágico e para pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cuidado quando cilostazol for co-administrado com cetoconazol, eritromicina, omeprazol e diltiazem.

SUPERDOSE

As informações sobre superdosagem em humanos é limitada. Os sintomas de superdosagem podem ser dor de cabeça, diarreia, hipotensão, taquicardia e possivelmente arritmia. O paciente deve procurar atenção médica imediata.

RISCO NA AUTOMEDICAÇÃO

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

O cilostazol é um derivado da quinidona, inibidor da fosfodiesterase tipo III.

O seu mecanismo de ação é a inibição da ação da fosfodiesterase III e supressão da degradação do AMP cíclico, com o conseqüente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação.

Efeitos cardiovasculares

O cilostazol produz dilatação dos leitos vasculares de forma não homogênea, com maior dilatação na artéria femoral que na vertebral e na carótida ou mesentérica superior. As artérias renais não são sensíveis aos efeitos do cilostazol.

O cilostazol é bem absorvido após administração oral. A presença de alimentos gordurosos aumenta a sua absorção.

O cilostazol é extensivamente metabolizado no fígado pelas enzimas do citocromo P450. Existem metabólitos ativos, o perfil farmacocinético é proporcional a dose, o cilostazol e seus metabólitos ativos têm meia-vida de aproximadamente 11 a 13 horas. A excreção dos metabólitos ocorre principalmente por via renal.

O cilostazol apresenta-se ligado às proteínas plasmáticas a uma taxa de aproximadamente 95%.

Eficácia clínica

Estudos duplo-cego (placebo controlados) demonstraram que cilostazol aumenta a distância caminhada sem dor em pacientes com claudicação intermitente estável em cerca de 3 a 4 semanas.

INDICAÇÕES

Cilostazol é indicado para doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral.

CONTRA-INDICAÇÕES

Cilostazol é contra-indicado para portadores de

insuficiência cardíaca congestiva, pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, pacientes com quadro hemorrágico e para pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As conseqüências do uso prolongado de inibidores da fosfodiesterase III em pacientes que não apresentam insuficiência cardíaca ainda não foram bem estudadas. Estudos com duração de até 6 meses mostraram que, neste período, os pacientes permaneceram relativamente estáveis.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Cilostazol é extensivamente metabolizado pelo citocromo P450, deve-se ter cautela ao co-administrar outros inibidores como cetoconazol, eritromicina ou omeprazol. O dilúziem aumenta a concentração plasmática do cilostazol e metabólitos. Entretanto, o cilostazol parece não causar aumento dos níveis plasmáticos de drogas metabolizadas pelo CYP3A4. Com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, agentes trombolíticos e prostaglandina E1 pode ocorrer aumento de tendência à hemorragias.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns foram: cefaléia, 27 e 34% para 50 mg e 100 mg, respectivamente e 14% para placebo; diarreia e fezes anormais, 12 e 15% para 50 mg e 100 mg, respectivamente 50 mg e 100 mg e 4% para placebo; dor abdominal, 4 e 5% para 50 mg e 100 mg respectivamente e 3% para placebo; palpitações, 5 e 10% para 50 mg e 100 mg respectivamente e 1% para placebo; tontura, 9 e 10% para 50 mg e 100 mg respectivamente e 6% para placebo.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A dosagem recomendada é de 50 mg ou 100 mg duas vezes ao dia, conforme orientação médica:

O comprimido deve ser ingerido com um copo de água em jejum e no mínimo meia hora antes ou duas horas depois do café da manhã e do jantar. Os dados disponíveis não mostraram reações indesejadas pela interrupção do tratamento ou com a redução da dosagem.

SUPERDOSAGEM

Os dados sobre superdosagem de cilostazol em humanos são limitados. Caso ocorra superdosagem, o paciente deverá ser cuidadosamente observado e, se necessário, receber tratamento de suporte. A LD 50 oral em cães é 2,0 g/kg e em ratos é 5,0 g/kg. Devido à alta taxa de ligação às proteínas é improvável que o cilostazol possa ser eficazmente removido por hemodiálise ou por diálise peritoneal.

PACIENTES IDOSOS

Cilostazol poderá ser utilizado em pacientes com mais de 65 anos, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0992

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

