cilostazol

EMS S/A

Comprimido

50 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cilostazol
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 08, 15, 30 ou 60 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 50 mg contém:
cilostazol.....50,00 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*celulose microcristalina, hipromelose, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica.

Cada comprimido 100 mg contém:
cilostazol.....100,00 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*celulose microcristalina, hipromelose, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica e óxido de ferro amarelo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cilostazol é indicado para tratar problemas de circulação em que ocorre diminuição do fluxo de sangue para as artérias periféricas do corpo, condição denominada doença vascular periférica, cujo sintoma principal é a claudicação intermitente e para a prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cilostazol é um medicamento que atua tratando os problemas de circulação nos quais ocorre diminuição do fluxo de sangue para os músculos da perna, auxiliando as caminhadas de maiores distâncias sem dor ou com menos dor. Os efeitos esperados manifestam-se entre 15 e 30 dias de tratamento, sendo que em alguns casos, esse período poderá ser de até três meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cilostazol não deve ser usado no caso de reação alérgica ao cilostazol ou a qualquer componente de sua formulação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca ou problemas de hemorragia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Avise ao seu médico se você apresentar alguma doença no coração, fígado, rins ou se tiver problemas hemorrágicos, bem como se não ocorrer melhora de seus sintomas ou se eles piorarem.
Em caso de doença nos rins ou no fígado; pode ser que a dosagem de cilostazol necessite de ajuste; converse com seu médico.
Mulheres grávidas: não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Informe ao médico se estiver grávida, vier a engravidar durante o tratamento ou se estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Avise ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer outro tipo de medicamento, incluindo os que não precisam de prescrição médica ("venda livre"), vitaminas e produtos à base de plantas medicinais (fitoterápicos). Avise ao seu médico se você utilizar algum medicamento que contenha: antibióticos ou medicamentos antifúngicos (como eritromicina, claritromicina, cetoconazol ou itraconazol); diltiazem, fluvoxamina, fluoxetina, nefazodona, sertralina, omeprazol ou ácido acetilsalicílico; medicamentos do tipo anticoagulantes, antiagregantes ou trombolíticos (usados para evitar a formação de coágulos ou trombos nos vasos sanguíneos).
Não coma nem tome suco de grapefruit (toranja) enquanto estiver usando este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Comprimido de 50 mg, na cor branca, oblongo, biconvexo e liso.
Comprimido de 100 mg, na cor amarela, oblongo, biconvexo e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar os comprimidos com líquido.
Seu médico irá lhe orientar como usar cilostazol e com que frequência tomá-lo. Não utilize quantidades maiores ou por mais vezes do que a recomendada por ele.
Pode ser que você tenha que tomar o medicamento duas vezes ao dia, no mínimo meia hora antes ou duas horas após o café da manhã ou o jantar.
A resposta ao tratamento pode variar entre os pacientes. Suas dores podem não melhorar imediatamente. Muitos pacientes necessitam usar este medicamento por duas a quatro semanas antes de começar a sentir melhora. Outros podem necessitar usar durante 12 semanas antes de sentir melhora das dores. É muito importante seguir corretamente as orientações do médico e consultá-lo em caso de dúvida.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia e fezes amolecidas; dor abdominal, dor nas costas e infecção; palpitação e taquicardia; dispepsia (indigestão), flatulência (gases) e náusea; edema periférico (inchaço no tornozelo, pé e perna); mialgia (dor muscular); tontura e vertigem; tosse aumentada, faringite e rinite.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): calafrios, edema (inchaço) de face ou língua, febre, edema (inchaço) generalizado, mal-estar, rigidez do pescoço, dor pélvica (baixo ventre) e hemorragia (no esôfago, na gengiva, no reto ou na vagina); infarto cerebral, isquemia cerebral, insuficiência cardíaca, parada cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia miocárdica, hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio), varizes; anorexia (perda de apetite), colelitíase (formação de cálculos na vesícula biliar), úlcera ou inflamação no intestino, esofagite (inflamação do esôfago), gastrite, gastrenterite (infecção no trato gastrintestinal), hematêmese (saída de sangue pela boca), melena (sangue nas fezes), úlcera no estômago, abscesso (tumoração com pus) periodontal; diabetes mellitus; anemia, equimose ou púrpura (tipos de hematoma) e policitemia (aumento do número de glóbulos vermelhos no sangue); gota, colesterol alto e ácido úrico; artralgia (dor nas articulações), dor óssea e bursite; ansiedade, insônia e neuralgia (dor no nervo); asma, epistaxe (sangramento nasal), hemoptise (tosse com sangue), pneumonia e sinusite; pele seca, furunculose, hipertrofia cutânea e urticária (coceira); alterações da visão (visão dupla, cegueira), conjuntivite, dor de ouvido, hemorragia ocular ou retiniana e zumbido; cistite, aumento da frequência urinária e vaginite.
Relatos de eventos adversos pós-comercialização: dor, dor no peito e ondas de calor. Torsades de pointes, prolongamento do intervalo QTc (ocorreram em pacientes cardíacos, como bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca e bradiarritmia. O cilostazol foi utilizado em indicação não aprovada devido à sua ação inotrópica positiva). Trombose subaguda ocorreu em pacientes que utilizaram o cilostazol em indicação não aprovada para a prevenção de complicação trombótica após a colocação de stent coronário. Hemorragia gastrintestinal. Disfunção hepática, anormalidades nos testes funcionais e icterícia. Agranulocitose, granulocitopenia, trombocitopenia, leucopenia e tendência hemorrágica. Hemorragia intracraniana e acidente vascular cerebral. Hemorragia pulmonar e pneumonia intersticial.

Hemorragia subcutânea, prurido, erupções cutâneas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, erupção farmacocutânea e dermatite medicamentosa. Em complicações de procedimento ou envenenamento foram descritos hematoma extradural e subdural. Foram citados ainda aumento da glicose sanguínea, do ácido úrico sanguíneo, redução da contagem de plaquetas, redução da contagem das células brancas e aumento da ureia sanguínea.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
As informações sobre superdosagem em humanos são limitadas. Os sintomas de superdosagem são: dor de cabeça, diarreia, hipotensão, taquicardia e, possivelmente, arritmia.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.1263
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/ SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/ AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/05/2020.

bula-pac-714053-EMS-v1

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/05/2018	0427499/18-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	18/12/2017	2299461/17-1	155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	21/05/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	Comprimidos embalagens contendo 08, 15, 30 e 60.
17/02/2020	0488312/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 7. CUIDADOS E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/ VPS	Comprimidos embalagens contendo 08, 15, 30 e 60
10/12/2020	4369919/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	9- Reações adversas III Dizeres legais	VP/ VPS	Comprimidos embalagens contendo 08, 15, 30 e 60

		Bula - RDC 60/12							
09/08/2022	4527753/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 08, 15, 30 ou 60 unidades.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2022	4763570/22-3	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/09/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 50 mg e 100 mg. Embalagem contendo 08, 15, 30 ou 60 unidades.