

## **Prospecto: información para el usuario** **Cilostazol Sandoz 100 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Cilostazol Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cilostazol Sandoz
3. Cómo tomar Cilostazol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cilostazol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Cilostazol Sandoz y para qué se utiliza**

Cilostazol Sandoz contiene el principio activo cilostazol el cual 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 (aglutinación) de algunas células sanguíneas, llamadas plaquetas, dentro de sus vasos.

Se le ha recetado Cilostazol Sandoz para tratar su "claudicación intermitente". La claudicación intermitente es el dolor en forma de calambres que sufre en las piernas al caminar y que está causado por un riego sanguíneo insuficiente en las piernas. Cilostazol Sandoz puede ayudarle a aumentar la distancia caminada sin dolor, puesto que estimula la circulación sanguínea en piernas. Cilostazol sólo se recomienda para pacientes cuyo 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.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cilostazol Sandoz**

#### **No tome Cilostazol Sandoz:**

- si es alérgico a cilostazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece la condición de "insuficiencia cardiaca",
- si tiene dolor de pecho persistente en reposo, o ha sufrido un "ataque al corazón" o alguna operación de corazón en los últimos 6 meses,
- si ahora o con anterioridad ha sufrido desmayos debido a enfermedades del corazón, o cualquier alteración grave de los latidos del corazón,

- si sabe que tiene una condición que aumenta el riesgo de sangrado o moratones, tales como:
  - ulcera(s) de estómago activas,
  - ictus en los últimos 6 meses,
  - problemas con sus ojos si tiene diabetes,
  - si su tensión sanguínea no está bien controlada,
- si tiene una enfermedad grave de riñón o insuficiencia de hígado moderada o grave,
- si 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),
- si está embarazada.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de tomar Cilostazol Sandoz. Asegurese de que su médico sabe:

- si padece de un problema cardiaco grave o algún problema en el latido del corazón,
- si tiene problemas de tensión arterial.

Durante el tratamiento con Cilostazol Sandoz debe saber que:

- si necesita someterse a una operación incluyendo una extracción de dientes, informe 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.

### **Niños y adolescentes**

No es adecuado el uso de Cilostazol Sandoz en niños.

### **Uso de Cilostazol Sandoz con otros medicamentos**

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

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 reducir la coagulación sanguínea. Estos medicamentos incluyen:

- ácido acetilsalicílico,
- clopidogrel,
- medicamentos anticoagulantes (p.ej.: warfarina, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o heparinas de bajo peso molecular).

Si está tomando estos medicamentos con cilostazol, su médico puede realizar algunas pruebas analíticas 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 Sandoz, comuníquese a su médico si está tomando:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibióticos),
- ketoconazol (para tratar infecciones producidas por hongos),
- inhibidores de la proteasa (antivirales),
- 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),

- pimocida (para tratar enfermedades mentales),
- derivados ergóticos (para tratar la migraña, p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina),
- carbamazepina o fenitoína (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.

Antes de iniciar el tratamiento con Cilostazol Sandoz, informe a su médico si está tomando medicamentos para la tensión arterial elevada, porque cilostazol puede tener un efecto de reducción adicional en su tensión arterial. Si su tensión arterial disminuye muy rápidamente, esto puede provocar un aumento de su frecuencia cardiaca. Estos medicamentos incluyen:

- diuréticos (p. e.j., hidroclorotiazida, furosemida),
- bloqueantes de los canales del calcio (p. e.j.: verapamilo, amlodipino),
- inhibidores ECA (p. e.j., captopril, lisinopril),
- receptores bloqueantes de la angiotensina II (p. e.j.: valsartán, candesartán),
- beta bloqueantes (p. e.j.: labetalol, carvedilol).

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

### **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.

Cilostazol Sandoz **NO SE DEBE** utilizar durante el embarazo.

**NO SE RECOMIENDA** el uso de Cilostazol Sandoz en madres en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Cilostazol Sandoz**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de Cilostazol Sandoz indicadas 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 cilostazol.
- El comprimido se puede partir en dosis iguales.
- Cilostazol Sandoz comprimidos se debe tomar 30 minutos antes del desayuno y de la cena. Tome siempre sus comprimidos con un vaso de agua.

Puede sentir algunos efectos beneficiosos de la toma de Cilostazol Sandoz dentro de las semanas 4 a 12 de tratamiento. Su médico evaluará su progreso después de 3 meses de tratamiento y puede recomendarle que interrumpa el tratamiento con cilostazol si los efectos son insuficientes.

### **Si toma más Cilostazol Sandoz del que debe**

Si por algún motivo toma más cilostazol comprimidos del que debe, puede ser que padezca signos y síntomas como dolor de cabeza intenso, diarrea, una disminución rápida de la tensión arterial e irregularidades del latido cardiaco.

Si ha tomado mas Cilostazol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Recuerde llevar el envase para indicar con claridad que medicamento ha tomado.

#### **Si olvidó tomar Cilostazol Sandoz**

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cilostazol Sandoz**

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 (ver sección 4) o si su médico se lo indica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos 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 moratones,
- enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales,
- 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:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza,
- heces anormales,
- diarrea.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- latidos cardíacos rápidos,
- palpitación cardíaca,
- dolor de pecho,
- mareos,
- 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.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- ataque al corazón,
- latidos irregulares del corazón (nuevos o ya existentes),
- problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos,
- neumonía,
- tos,
- 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 glóbulos rojos en la sangre,
- mareos 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.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- tendencia a sangrar durante períodos más prolongados de lo habitual,
- aumento de las plaquetas en la sangre,
- problemas con los riñones.

**Frecuencia no conocida (no puedo estimarse a partir de los datos disponibles)**

- 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 del hígado incluyendo hepatitis,
- cambios en la orina.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Cilostazol Sandoz**

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

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Cilostazol Sandoz**

- El principio activo es cilostazol. Cada comprimido contiene 100 mg de cilostazol.
- Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, carmelosa cálcica, hipromelosa y estearato de magnesio.

#### **Aspecto de Cilostazol Sandoz y contenido del envase**

Cilostazol Sandoz 100 mg comprimidos es un comprimido blanco, redondo, ranurado en una cara, con un diámetro aproximado de 8 mm.

Su medicamento se suministra en envases de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, y 100 comprimidos, en blísteres PVC/Aluminio.

Puede que solamente estén se comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización*

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

*Responsable de fabricación*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben,  
Alemania

o

Noucor Health, S.A..  
Avda. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona),  
España

o

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovskova ulica 57,  
Ljubljana, 1526  
Eslovenia

o

Galenicum Health S.L.U.  
Sant Gabriel, 50,  
Esplugues de Llobregat,  
08950 Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Cilostazol HEXAL 100 mg Tabletten  
Bulgaria: ЦИЛОСТАЗОЛ САНДОЗ 100 МГ ТАБЛЕТКИ  
Estonia: Dilsatan, 100 mg tabletid  
Italia: CILOSTAZOLO SANDOZ  
Lituania: Dilsatan 100 mg tabletės  
Letonia: Dilsatan 100 mg tabletes  
Malta: Cilostazol Sandoz 100mg Tablets  
Polonia: DECILOSAL, 100 MG, TABLETKI  
Rumania: CILOSTAZOL SANDOZ 100 mg comprimate

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

