

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Pletal 50 mg comprimidos Cilostazol

**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.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Pletal y para qué se utiliza

Pletal pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 3. Presenta diversas acciones, entre las que se incluye la dilatación de ciertos vasos sanguíneos y la reducción de la actividad coagulante (aglutinación) de ciertas células sanguíneas, llamadas plaquetas, en los vasos sanguíneos.

Se le ha recetado Pletal para la «claudicación intermitente». La claudicación intermitente es el dolor en forma de calambres que sufre en las piernas al caminar y que está causada por un suministro insuficiente de sangre a las piernas. Pletal puede ayudarle a aumentar la distancia caminada, ya que mejora la circulación sanguínea en las piernas. Sólo se recomienda cilostazol para los pacientes cuyos síntomas no han mejorado lo suficiente después de haber hecho cambios en su estilo de vida (como por ej., haber dejado de fumar y hacer más ejercicio) y tras otras intervenciones apropiadas. Es importante que continúe con los cambios que haya hecho en su estilo de vida mientras toma cilostazol.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pletal

##### No tome Pletal

- si es alérgico (hipersensible) al cilostazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre un trastorno conocido como «insuficiencia cardíaca».
- si sufre de dolor en el pecho persistente en reposo, o ha tenido un “ataque cardíaco” o cualquier cirugía del corazón en los últimos seis meses
- si sufre o ha sufrido previamente desvanecimientos debidos a una enfermedad del corazón o trastornos graves de los latidos del corazón.

- si sabe que sufre algún trastorno que aumente el riesgo de hemorragia o moratones, como por ejemplo:
  - úlceras activas en el estómago.
  - apoplejía (ictus) durante los seis últimos meses.
  - problemas oculares si sufre diabetes.
  - tensión arterial no controlada adecuadamente.
- si está tomando ácido acetilsalicílico y clopidogrel, o cualquier combinación de dos o más medicamentos que podrían aumentar su riesgo de sufrir hemorragias [consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro/a]
- enfermedad del riñón grave o enfermedad del hígado moderada o grave.
- si está embarazada

### **Advertencias y precauciones**

Antes de tomar Pletal, asegúrese de que su médico sepa:

- si sufre algún problema del corazón grave o cualquier trastorno de los latidos del corazón;
- si sufre algún trastorno de la tensión arterial.

Durante el tratamiento con Pletal asegúrese que

- En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica, incluida la extracción de piezas dentales, informe a su médico o dentista de que está tomando Pletal.
- Si sufre moratones o hemorragias con facilidad, deje de tomar Pletal e informe a su médico.

### **Toma de Pletal con otros medicamentos**

Antes de empezar a tomar Pletal, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta médica.

Debe informar específicamente a su médico si toma medicamentos que habitualmente se toman para tratar afecciones dolorosas y/o inflamatorias en los músculos o en las articulaciones, así como si toma medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre. Entre estos medicamentos se encuentran:

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

En caso de que esté tomando dichos medicamentos con Pletal, es posible que su médico tenga que realizarle algunos análisis de sangre rutinarios.

Determinados medicamentos pueden interferir con el efecto de Pletal cuando se toman conjuntamente. Pueden aumentar los efectos secundarios de Pletal o bien reducir su eficacia. Pletal puede tener estos mismos efectos sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar Pletal, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibióticos)
- ketoconazol (para tratar infecciones producidas por hongos)
- omeprazol (para tratar el exceso de ácido en el estómago)
- diltiazem (para tratar la tensión arterial alta o el dolor en el pecho)
- cisaprida (para tratar algunos trastornos en el estómago)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (para tratar el colesterol alto en la sangre)
- halofantrina (para tratar la malaria)
- pimocida (para tratar trastornos mentales)
- derivados del cornezuelo (para tratar las migrañas, por ej., ergotamina, dihidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoína (para tratar las convulsiones)
- hipérico o hierba de San Juan (producto fitoterapéutico)

Si tiene dudas sobre si esto se aplica a los medicamentos que esté tomando, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de empezar a tomar Pletal, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar la tensión arterial alta, ya que Pletal puede tener un efecto de bajada de la tensión arterial adicional. En caso de que su tensión arterial disminuya excesivamente, podría sufrir una aceleración de los latidos del corazón. Entre estos medicamentos se encuentran:

- Diuréticos (por ej., hidroclorotiazida, furosemida)
- Antagonistas del calcio (por ej., verapamilo, amlodipino)
- Inhibidores de la ECA (por ej., captopril, lisinopril)
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II (por ej., valsartán, candesartán)
- Beta-bloqueantes (por ej., labetalol, carvedilol)

Es posible que pueda tomar los medicamentos antemencionados junto con Pletal. Su médico decidirá si esto resulta adecuado en su caso.

### **Uso de Pletal con alimentos y bebidas**

Debe tomar los comprimidos de Pletal 30 minutos antes del desayuno y la cena.

Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

**NO TOME** Pletal durante el embarazo.

**NO SE RECOMIENDA** tomar Pletal durante la lactancia materna.

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 tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pletal puede causar mareos. Si se siente mareado después de tomar Pletal, **NO** conduzca ni use ninguna herramienta o máquina e informe a su médico o farmacéutico.

### **3. Cómo tomar Pletal**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento Pletal indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- La dosis recomendada es de dos comprimidos de 50 mg dos veces al día (por la mañana y por la noche). No es necesario modificar esta dosis para los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, su médico podría recetarle una dosis más baja si usted está tomando otros medicamentos que pudieran interferir con el efecto de Pletal.
- Debe tomar los comprimidos de Pletal 30 minutos antes del desayuno y la cena. Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.

En ocasiones puede notar los beneficios de tomar Pletal a las 4-12 semanas de tratamiento. A los 3 meses de tratamiento, su médico evaluará su progreso y podría recomendarle que deje de tomar cilostazol si el efecto del tratamiento no es suficiente.

**Pletal no es adecuado para niños.**

**Si toma más Pletal del que debe**

En caso de que tome por cualquier motivo más comprimidos de Pletal de los que debiera, puede presentar síntomas como dolor de cabeza agudo, diarrea, bajada de la tensión arterial e irregularidades de los latidos del corazón.

**En caso de que tome más comprimidos de la dosis prescrita, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Recuerde llevar consigo el envase para que quede claro qué medicamento ha tomado.**

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó de tomar Pletal**

No se preocupe si se olvida de tomar una dosis. Espere hasta la siguiente dosis y siga tomando el tratamiento con normalidad. **NO** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Pletal**

Si deja de tomar Pletal, el dolor en sus piernas puede volver o empeorar. Por consiguiente, solamente debe dejar de tomar Pletal si detecta efectos adversos que requieran una atención médica de urgencia (ver sección 4) o si así se lo indica su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, es posible que necesite recibir atención médica urgente. Deje de tomar Pletal y póngase en contacto con un médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano.**

- apoplejía (ictus)
- infarto de miocardio (ataque al corazón)
- problemas en el corazón, que pueden causar dificultad para respirar o inflamación de los tobillos
- irregularidad en los latidos del corazón (nueva o empeoramiento)
- hemorragia destacable
- facilidad para sufrir moratones
- enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales
- color amarillento en la piel o en el blanco de los ojos debido a problemas en el hígado o en la sangre (ictericia)

También debe informar inmediatamente a su médico si presenta fiebre o dolor de garganta. Es posible que se le tengan que realizar análisis de sangre; su médico decidirá el tratamiento que se le debe administrar.

**Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con Pletal. Si los sufre, debe informar inmediatamente a su médico:**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- heces anormales
- diarrea

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- latidos del corazón rápidos
- palpitaciones del corazón
- dolor en el pecho

- mareo
- dolor de garganta
- goteo de la nariz (rinitis)
- dolor en el abdomen
- molestias en el abdomen (indigestión)
- sensación de malestar en el estómago (náuseas o vómitos)
- pérdida del apetito (anorexia)
- exceso de gases o flatulencia
- inflamación de los tobillos, los pies o la cara
- exantema o cambios en el aspecto de la piel
- picor en la piel
- parches hemorrágicos en la piel
- debilidad general

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- irregularidades en los latidos del corazón (nuevas o empeoramiento)
- problemas en el corazón que pueden provocar dificultad para respirar o inflamación de los tobillos
- neumonía
- tos
- escalofríos
- hemorragia inesperada
- tendencia a sangrar (por ej., en el estómago, los ojos o los músculos, sangrado de la nariz o presencia de sangre en el esputo o en la orina)
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre
- mareo al ponerse de pie
- desmayo
- ansiedad
- dificultad para conciliar el sueño
- sueños anormales
- reacción alérgica
- dolor y molestias
- diabetes y aumento de la concentración de azúcar en la sangre
- dolor de estómago (gastritis)
- malestar general

Las personas diabéticas pueden correr un mayor riesgo de hemorragia ocular.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- tendencia a sangrar durante más tiempo de lo normal
- aumento de la concentración de plaquetas en la sangre
- problemas en los riñones

**Los siguientes efectos adversos se han observado durante la toma de Pletal, pero se desconoce la frecuencia con la que se producen:**

- cambios en la tensión arterial
- disminución de la concentración de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre
- dificultad para respirar
- dificultad para desplazarse
- fiebre
- sofocos
- eccema y otras erupciones en la piel
- disminución de sensación en la piel
- ojos llorosos o pegajosos (conjuntivitis)
- pitidos en los oídos (acúfenos)
- problemas en el hígado, incluida hepatitis
- cambios en la orina


**Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**

## 5. Conservación de Pletal

Mantener Pletal fuera del alcance y de la vista 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que 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 Pletal

- El principio activo es cilostazol. Un comprimido contiene 50 mg de cilostazol.
- Otros ingredientes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa cálcica, hipromelosa y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de 50 mg de Pletal es un comprimido blanco, y con una cara plana con el texto «OG31» grabado.

Este producto se suministra en cajas de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 o 168 comprimidos así como en paquetes hospitalarios con 70 comprimidos (5 × 14).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Gallions, Wexham Springs

Framework Road

Wesxham SL3 6PJ

Gran Bretaña

#### Representante Local

Otsuka Pharmaceutical, S.A.

Avda. Diagonal, 609-615

08028 Barcelona

España

#### Responsable de fabricación

Catalent U.K. Packaging Limited

Sedge Close  
Great Oakley  
Corby  
Northamptonshire NN18 8HS  
Gran Bretaña

ó

Brecon Pharmaceuticals Ltd.  
Wye Valley Business Park  
Brecon Road  
Hay-on-Wye  
Hereford HR3 5PG  
Gran Bretaña

ó

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Germany

ó

Cardinal Health UK Limited  
Wingates Industrial Park  
Lancaster Way  
Westhoughton  
Bolton BL5 3XX  
UK

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

Alemania	Pletal 50 mg Tabletten
España	Pletal 50 mg comprimidos
Francia	Pletal 50 mg comprimé
Gran Bretaña	Pletal 50 mg tablets
Italia	Pletal 50 mg comprese
Suecia	Pletal 50 mg tabletter

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2013.

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