Prospecto: Información para el usuario

Acetival 100 mg comprimidos EFG
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 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 Acetival y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acetival
3. Cómo tomar Acetival
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acetival
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acetival y para qué se utiliza

Acetival 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 Acetival 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. Acetival 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 Acetival

No tome Acetival

- si es alérgico a cilostazol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si sufre un trastorno conocido como "insuficiencia cardiaca",
- 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, por ejemplo:
    - úlceras activas en el estómago

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Acetival, asegúrese de que su médico sepa:

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

Durante el tratamiento con Acetival 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 Acetival.
- Si sufre moratones o hemorragias con facilidad, deje de tomar Acetival e informe a su médico.

Toma de Acetival con otros medicamentos

Antes de empezar a tomar Acetival, 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 Acetival, es posible que su médico tenga que realizarle algunos análisis de sangre rutinarios.

Determinados medicamentos pueden interferir con el efecto de Acetival cuando se toman conjuntamente. Pueden aumentar los efectos adversos de Acetival o bien reducir su eficacia. Acetival puede tener estos mismos efectos sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar Acetival, 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 presión arterial elevada 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)
- pimozida (para tratar trastornos mentales)
- derivados del cornezuelo (para tratar migrañas, por ej. ergotamina, dihidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoína (para tratar las convulsiones)
- hipérico o hierba de San Juan (planta medicinal)

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes de empezar a tomar Acetival, informe a su médico o farmacéutico sobre si está tomando medicamentos para la tensión arterial alta ya que Acetival 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 Acetival. Su médico decidirá si esto resulta adecuado en su caso.

Uso de Acetival con los alimentos, bebidas y alcohol
Debe tomar los comprimidos de Acetival 30 minutos antes del desayuno y de la cena.
Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad
NO TOME Acetival durante el embarazo.
NO SE RECOMIENDA tomar Acetival 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
Acetival puede causar mareos. Si se siente mareado después de tomar Acetival, NO conduzca ni use ninguna herramienta o máquina e informe a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Acetival

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

La dosis habitual es un comprimido de 100 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 tener que recetarle una dosis más baja si usted está tomando otros medicamentos que pudieran interferir con el efecto de cilostazol.

Debe tomar los comprimidos de Acetival 30 minutos antes del desayuno y la cena. Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.

En ocasiones puede notar los beneficiosos de tomar Acetival 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.

Uso en niños y adoslescentes
Acetival no es adecuado para niños.

Si toma más Acetival del que debe
En caso que tome por cualquier motivo tomó más comprimidos de Acetival 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Acetival
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 Acetival
Si interrumpe el tratamiento con Acetival el dolor en sus piernas puede volver o empeorar. Por tanto, sólo debe dejar de tomar Acetival 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, Acetival puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece cualquiera de los efectos adversos siguientes puede ser que necesite atención médica urgente. Deje de tomar Acetival y póngase en contacto con un médico o bien 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 tiene fiebre o dolor de garganta. Es posible que 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 Acetival. 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- exceso de gases o flatulencia
- inflamación de los tobillos, los pies o la cara
- exantema o cambios del 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 inesperadas
- tendencia a sangrar (p. ej. del 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 1.000 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 Acetival 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

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Acetival

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones de conservación
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Acetival

- 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 del producto y contenido del envase
Acetival 100 mg es un comprimido blanco, redondo y ranurado en una cara. Su medicamento se suministra en envases de 56 o 60 comprimidos o en envases para hospitales con 70 (5x14) comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Atika Pharma, S.L.
Calle Viera y Clavijo, 30, 2º
35002 Las Palmas de Gran Canaria (España)

Responsable de la fabricación
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios