

Prospecto: información para el usuario **Cilostazol Viatris 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cilostazol Viatris
3. Cómo tomar Cilostazol Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cilostazol Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cilostazol Viatris y para qué se utiliza

Cilostazol Viatris 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 cilostazol 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. Cilostazol puede aumentar la distancia que puede recorrer sin dolor, ya que mejora la circulación sanguínea en las piernas. Solo se recomienda cilostazol a los pacientes cuyos síntomas no han mejorado lo suficiente después de haber hecho cambios en su estilo de vida (como haber dejado de fumar y hacer más ejercicio) y tras otras intervenciones pertinentes. 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 Cilostazol Viatris

No tome Cilostazol Viatris

- Si es alérgico (hipersensible) a 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 « infarto de miocardio» o cualquier cirugía del corazón en los últimos seis meses.

- Si sufre o ha sufrido previamente desvanecimientos debidos a una enfermedad del corazón o algún trastorno 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) en 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 puedan aumentar el 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cilostazol Viatris.

Asegúrese de que su médico sepa:

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

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

Toma de Cilostazol Viatris con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 Cilostazol Viatris, es posible que su médico tenga que realizarle algunos análisis de sangre rutinarios.

Determinados medicamentos pueden interferir en el efecto de cilostazol cuando se toman conjuntamente. Pueden aumentar los efectos adversos de cilostazol o bien reducir su eficacia. Cilostazol Viatris puede tener

estos mismos efectos sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar Cilostazol Viatris, informe a su médico 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 del 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 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 Cilostazol Viatris, informe a su médico si está tomando medicamentos para tratar la tensión arterial alta, ya que cilostazol 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 antes mencionados junto con Cilostazol Viatris. Su médico decidirá si esto resulta adecuado en su caso.

Toma de Cilostazol Viatris con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO TOME cilostazol durante el embarazo.

NO SE RECOMIENDA tomar cilostazol 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 utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Cilostazol Viatris

- 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 recomendada es de un solo 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 recetarle una dosis más baja si usted está tomando otros medicamentos que pudieran tener algún efecto sobre cilostazol. Debe tomar los comprimidos de Cilostazol Viatris 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 Cilostazol Viatris 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 adolescentes

Cilostazol Viatris no es adecuado para niños.

Si toma más Cilostazol Viatris del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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.

Si olvidó tomar Cilostazol Viatris

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

Si interrumpe el tratamiento con Cilostazol Viatris

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

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

- Ictus
- Ataque al corazón
- Problemas en el corazón, que pueden causar dificultad para respirar o inflamación de los tobillos

- Latidos del corazón irregulares (nueva o empeoramiento)
- Hemorragia destacable
- Facilidad para sufrir moratones
- Enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos y 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 con cilostazol. Si los sufre, debe informar lo antes posible 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
- Fuertes latidos del corazón (palpitaciones)
- 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 (Náuseas o vómitos)
- Pérdida del apetito (anorexia)
- Exceso de eructos o gases (flatulencia)
- Inflamación de los tobillos, los pies o la cara
- Erupción o cambios en el aspecto de la piel
- Picor en la piel
- Sangrado irregular de la piel
- Debilidad general

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

- Ataque al corazón
- Latidos del corazón irregulares (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 el uso de cilostazol, 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

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de estos efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Cilostazol Viatris

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 el estuche de cartón y el blíster, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si detecta signos visibles de deterioro.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Cilostazol Viatris

El principio activo es cilostazol. Un comprimido contiene 100 mg de cilostazol.

Los demás ingredientes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, carmelosa cálcica, hipromelosa y estearato de magnesio.

Aspecto de Cilostazol Viatris y contenido del envase

El comprimido de 100 mg de Cilostazol Viatris es blanco, blanquecino, redondo, de caras planas y marcado con "100" en una cara.

Este medicamento se suministra en envases que contienen 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 100 comprimidos envasados en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

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:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Pilsudskiego 5,
95-200 Pabianice
Polonia

o

Terapia SA
Strada Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
Rumania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

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

| País | Nombre comercial |
|-----------------|--|
| Eslovaquia | Cilozek 100 mg tablety |
| España | Cilostazol Viatriis 100 mg comprimidos EFG |
| Estonia | Cilozek |
| Grecia | INCLAUD |
| Hungría | Cilozek 100 mg tableta |
| Republica Checa | Claudienne 100 mg tablety |
| Rumania | VELYN 100 mg comprimate |
| Polonia | Cilozek |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

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/>