

Vasativ

cilostazol

Comprimido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 50 e 100 mg
Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ADULTO

Uso Oral

Composição:

Cada comprimido contém:

cilostazol 50 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: carmelose cálcica, sicovit laca indigotina, dióxido de silício coloidal, estearato magnésio, celulose microcristalina.

cilostazol 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: carmelose cálcica, sicovit laca indigotina, dióxido de silício coloidal, estearato magnésio, celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Vasativ (cilostazol) é um medicamento vasodilatador e antiagregante plaquetário que se destina a reduzir os sintomas da doença vascular periférica, da claudicação intermitente e à prevenção de novo acidente vascular

cerebral. Os efeitos esperados aparecem entre 15 e 30 dias de tratamento; em alguns casos este período poderá ser de até 3 meses.

Vasativ (cilostazol) é contra-indicado para pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva.

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa do produto.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Vasativ (cilostazol) 50 ou 100 mg deve ser tomado 2 vezes ao dia, conforme determinação médica.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos adversos mais comuns são: cefaléia, diarreia, hipotensão, taquicardia e arritmia. O paciente deverá ser monitorado e, se necessário, deverá receber tratamento de suporte.

CASO OCORRAM OS SINAIS OU SINTOMAS ACIMA MENCIONADOS, PROCURE IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Deve-se ter cuidado quando Vasativ (cilostazol) for co-administrado com cetoconazol, eritromicina, omeprazol e diltiazem.

Vasativ (cilostazol), em animais, é excretado no leite. Em humanos existe risco potencial para os lactentes e por isso deve-se decidir entre a suspensão do tratamento ou da amamentação.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características farmacológicas

O cilostazol é um derivado da quinidona, inibidor da fosfodiesterase tipo III.

O seu mecanismo de ação é a inibição da ação da fosfodiesterase III e supressão da degradação do AMP cíclico, com o conseqüente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação.

Efeitos cardiovasculares

O cilostazol produz dilatação dos leitos vasculares de forma não homogênea, com maior dilatação na artéria femoral que na vertebral e na carótida ou mesentérica superior. As artérias renais não são sensíveis aos efeitos do cilostazol.

O cilostazol é bem absorvido após administração oral. A presença de alimentos gordurosos aumenta a sua absorção.

O cilostazol é extensivamente metabolizado no fígado pelas enzimas do citocromo P450.

Existem 2 metabólitos ativos, cujos perfis farmacocinéticos são proporcionais à dose. O cilostazol e seus metabólitos ativos têm meia-vida de aproximadamente 11 a 13 horas, sendo que a excreção dos metabólitos ocorre principalmente por via renal.

O cilostazol apresenta-se ligado às proteínas plasmáticas a uma taxa de aproximadamente 95%.

Eficácia clínica

Estudos duplo-cego (placebo controlados) demonstraram que cilostazol aumenta a distância caminhada sem dor em pacientes com claudicação intermitente estável em cerca de 3 a 4 semanas.

INDICAÇÕES

Vasativ (cilostazol) é indicado para doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral.

CONTRA-INDICAÇÕES

Vasativ (cilostazol) é contra-indicado para portadores de insuficiência cardíaca congestiva, pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, pacientes com quadro hemorrágico e para pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

ADVERTÊNCIAS

As conseqüências do uso prolongado de inibidores da

fosfodiesterase III em pacientes que não apresentam insuficiência cardíaca ainda não foram bem estudadas. Estudos com duração de até 6 meses mostraram que, neste período, os pacientes permaneceram relativamente estáveis.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vasativ (cilostazol) é extensivamente metabolizado pelo citocromo P 450, deve-se ter cautela ao co-administrar outros inibidores como cetoconazol, eritromicina ou omeprazol. O diltiazem aumenta a concentração plasmática do cilostazol e metabólitos. Entretanto, o cilostazol parece não causar aumento dos níveis plasmáticos de drogas metabolizadas pelo CYP3A4. Com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, agentes trombolíticos e prostaglandina E1 pode ocorrer aumento de tendência a hemorragias.

REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

As reações adversas mais comuns foram: cefaléia, 27 e 34 % para 50 e 100 mg, respectivamente e 14% para placebo; diarreia e fezes anormais, 12 e 15% para 50 e 100 mg, respectivamente e 4% para placebo; dor abdominal, 4 e 5% para 50 e 100 mg respectivamente e 3% para placebo; palpitações, 5 e 10% para 50 e 100 mg respectivamente e 1% para placebo; tontura, 9 e 10% para 50 e 100 mg respectivamente e 6% para placebo.

POSOLOGIA

A dosagem recomendada é de 50 ou 100 mg duas vezes ao dia, conforme orientação médica.

O comprimido deve ser ingerido com um copo de água em jejum e no mínimo meia hora antes ou duas horas depois do café da manhã e do jantar.

Os dados disponíveis não mostraram reações indesejadas pela interrupção do tratamento ou com a redução da dosagem.

SUPERDOSAGEM

Os dados sobre superdosagem de cilostazol em

humanos são limitados. Caso ocorra superdosagem, o paciente deverá ser cuidadosamente observado e, se necessário, receber tratamento de suporte. A LD 50 oral em cães é 2,0g / kg e em ratos é 5,0 g/kg. Devido à alta taxa de ligação às proteínas é improvável que o cilostazol possa ser eficazmente removido por hemodiálise ou por diálise peritoneal.

PACIENTE IDOSOS

Vasativ (cilostazol) poderá ser utilizado em pacientes com mais de 65 anos, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0043.0989

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Ver. José Diniz, 3.465
São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br