

Superdosagem:

Os dados sobre superdosagem de cilostazol em humanos são limitados. Caso ocorra a superdosagem, o paciente deverá ser cuidadosamente observado e, se necessário, receber tratamento de suporte. A LD 50 oral em cães é 2,0 g/kg e em ratos é 5,0 g/kg.

Devido a alta taxa de ligação às proteínas é improvável que o cilostazol possa ser eficazmente removido por hemodiálise ou por diálise peritoneal.

•**Pacientes idosos:** Veja o item "Geriatrics" em "Precauções e advertências".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0174
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior
CRF-SP n° 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo.

BIOLAB BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 11 1559
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

EE 025907 A1

Faca: 225 x 150 mm

II

Claudic[®] cilostazol



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

•**Forma farmacêutica e apresentações:**

Comprimido 50 mg. Caixa com 30, 60 comprimidos.
Comprimido 100 mg. Caixa com 30, 60 comprimidos.

•**USO ADULTO**

•**Composição:**

Comprimido

Cada comprimido de 50 mg contém:

cilostazol 50mg
Excipientes: amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose e carboximetilcelulose.

Cada comprimido de 100 mg contém:

cilostazol 100mg
Excipientes: amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose e carboximetilcelulose.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

•**Claudic[®]** é um medicamento antiagregante plaquetário e vasodilatador 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.

•Mantenha **Claudic[®]** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

•**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

•Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Claudic**® ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

•Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Claudic**®. O comprimido deve ser ingerido com um copo de água em jejum ou no mínimo meia hora antes ou duas horas depois do café da manhã e do jantar.

•Não interrompa o tratamento com **Claudic**® sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

•Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: cefaléia, diarreia, hipotensão, taquicardia e arritmia. Caso ocorram os sinais acima mencionados, procure imediatamente seu médico.

•TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

•**Contra-indicações:** **Claudic**® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, pacientes com quadro hemorrágico e pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

•**Precauções:** Deve ser usado com cautela em casos de tratamento prolongado em pacientes que não apresentam insuficiência cardíaca.

•Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Claudic**®.

•NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

•**Características:** 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 uma dilatação dos leitos vasculares de forma não homogênea, com maior dilatação na artéria femoral do 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, o perfil farmacocinético é proporcional a dose, o cilostazol e seus metabólitos ativos têm meia-vida de aproximadamente 11 a 13 horas. A excreção dos metabólitos ocorre principalmente por via renal. O cilostazol apresenta-se ligado às proteínas plasmáticas a uma taxa de aproximadamente 95%. Resultados de eficácia: estudos duplo-cego (placebo controlados) demonstraram que **Claudic**® (cilostazol) aumenta a distância caminhada sem dor em pacientes com claudicação intermitente estável em cerca de 3 a 4 semanas.

👉 **Indicações:** **Claudic**® é indicado para doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral.

⚠️ **Contra-indicações:** **Claudic**® 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.**

⚠️ **Precauções e advertências:**
Gerais – 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 de cerca de 6 meses mostraram que, neste período, os pacientes permaneceram relativamente estáveis.
Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Pediatria – Produto de uso adulto.

Geriatrics (idosos) – Poderá ser utilizado em pacientes com mais de 65 anos, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

🔄 **Interações medicamentosas:** **Claudic**® 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:** **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 (taquicardia e arritmia cardíaca), 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. O paciente deverá ser monitorado e, se necessário deverá receber tratamento de suporte. Caso ocorram os sinais acima mencionados, procure imediatamente seu médico.**

📖 **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 ou no mínimo meia hora antes ou duas horas depois do café da manhã e do jantar. Os dados disponíveis não mostraram reações indesejadas com a interrupção do tratamento ou com a redução da dosagem. Deve-se considerar a dose de 50 mg duas vezes ao dia quando houver co-administração com inibidores do CYP3A4 como o cetoconazol, itraconazol, eritromicina e diltiazem com inibidores do CYP2C19 como o omeprazol.