

Folheto informativo: Informação para o doente

Cilostazol Ferrer 100 mg comprimidos Cilostazol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isso irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver a secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Cilostazol Ferrer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cilostazol Ferrer
3. Como tomar Cilostazol Ferrer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cilostazol Ferrer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cilostazol Ferrer e para que é utilizado

Cilostazol Ferrer pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase de tipo 3.

Tem diversas ações, que incluem a dilatação de alguns vasos sanguíneos e a redução da atividade de coagulação (agregação) de determinadas células sanguíneas, chamadas plaquetas, no interior dos vasos sanguíneos.

Foi-lhe prescrito Cilostazol Ferrer para a “claudicação intermitente”. A claudicação intermitente é a dor semelhante a câibras que sente nas pernas ao andar e que é causada por um fornecimento insuficiente de sangue nas pernas. Cilostazol Ferrer pode ajudar a aumentar a distância percorrida, uma vez que melhora a circulação sanguínea nas pernas. Cilostazol só é recomendado para os doentes cujos sintomas não tenham melhorado o suficiente depois de fazer alterações no seu estilo de vida (como, por exemplo, deixar de fumar e aumentar o exercício) e depois de outras intervenções apropriadas. É importante que continue as modificações que fez no seu estilo de vida enquanto estiver a tomar cilostazol.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cilostazol Ferrer

Não tome Cilostazol Ferrer:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a cilostazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de uma doença conhecida como "insuficiência cardíaca"
- se tem dor no peito persistente em repouso, ou teve um “ataque cardíaco” ou fez alguma operação ao coração nos últimos seis meses
- se sofre, ou já sofreu, perdas temporárias de consciência devido a doença cardíaca, ou a quaisquer perturbações graves do batimento cardíaco,
- se sabe que tem uma doença que aumenta o seu risco de hemorragias ou de fazer “nódoas negras”, como por exemplo:

- úlceras ativas no estômago
- AVC (ictus) nos últimos seis meses
- problemas nos olhos, se tem diabetes
- pressão arterial inadequadamente controlada
- se está a tomar ácido acetilsalicílico e clopidogrel, ou qualquer outra associação de dois ou mais medicamentos que possam aumentar o seu risco de sofrer hemorragias [fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza]
- doença renal grave ou doença hepática moderada ou grave,
- se está grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cilostazol Ferrer

Antes de tomar Cilostazol Ferrer, certifique-se de que o seu médico sabe:

- se tem um problema grave de coração ou quaisquer problemas com o seu batimento cardíaco;
- se tem problemas com a sua pressão arterial.

Durante o tratamento com Cilostazol Ferrer certifique-se que:

- Se precisar de ser submetido a alguma cirurgia, incluindo a remoção de dentes, informe o seu médico ou dentista que está a tomar Cilostazol Ferrer.
- Se fizer “nódoas negras” ou sangrar facilmente, pare de tomar Cilostazol Ferrer e informe o seu médico.

Outros medicamentos e Cilostazol Ferrer

Antes de começar a tomar Cilostazol Ferrer, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Especificamente, deve informar o seu médico se tomar medicamentos habitualmente usados para tratar doenças dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos ou das articulações, ou se tomar medicamentos para reduzir a coagulação do sangue. Estes medicamentos incluem:

- ácido acetilsalicílico
- clopidogrel
- medicamentos anticoagulantes (por ex., varfarina, dabigatran, rivaroxaban, apixaban ou heparinas de baixo peso molecular).

Se está a tomar medicamentos deste tipo com Cilostazol Ferrer, é possível que o seu médico possa fazer umas análises de rotina ao sangue.

Determinados medicamentos podem interferir com o efeito de Cilostazol Ferrer quando tomados em conjunto. Podem aumentar os efeitos secundários de Cilostazol Ferrer ou reduzir a sua eficácia.

Cilostazol Ferrer pode ter esses mesmos efeitos em outros medicamentos. Antes de começar a tomar Cilostazol Ferrer, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- eritromicina, claritromicina ou rifampicina (antibióticos)
- cetoconazol (para tratar infeções fúngicas)
- omeprazol (para tratar o excesso de ácido no estômago)
- diltiazem (para tratar a pressão arterial elevada ou a dor no peito)
- cisaprida (para tratar problemas de estômago)
- lovastatina, sinvastatina ou atorvastatina (para tratar o colesterol elevado no sangue)
- halofantrina (para tratar a malária)
- pimozida (para tratar doenças mentais)
- derivados da cravagem do centeio (para tratar a enxaqueca, por ex., ergotamina, dihidroergotamina)
- carbamazepina ou fenitoína (para tratar convulsões)
- Hipericão ou Erva-de-São-João (uma planta medicinal)

Se não tem a certeza se isto se aplica aos medicamentos que está a tomar, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Antes de começar a tomar Cilostazol Ferrer, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para a pressão arterial elevada, porque Cilostazol Ferrer pode ter um efeito adicional de redução na pressão arterial. Se a sua pressão arterial baixar demasiado, pode causar a aceleração dos batimentos cardíacos. Estes medicamentos incluem:

- Diuréticos (por ex., hidroclorotiazida, furosemida)
- Antagonistas do cálcio (por ex., verapamil, amlodipina)
- Inibidores da ECA (por ex., captopril, lisinopril)
- Bloqueadores dos recetores da angiotensina II (por ex., valsartan, cadesartan)
- Bloqueadores beta (por ex., labetalol, carvedilol).

Pode não haver problema em tomar os medicamentos acima referidos associados a Cilostazol Ferrer. O seu médico decidirá o que é adequado para si.

Cilostazol Ferrer com alimentos, bebidas e álcool

Deve tomar os comprimidos de Cilostazol Ferrer 30 minutos antes do pequeno-almoço e da refeição da noite.

Tome sempre os comprimidos com um copo de água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

NÃO TOME Cilostazol Ferrer durante a gravidez.

NÃO É RECOMENDADO tomar Cilostazol Ferrer durante o aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cilostazol Ferrer pode causar tonturas. Caso se sinta tonto após tomar Cilostazol Ferrer, NÃO conduza e não use quaisquer instrumentos ou máquinas e informe o seu médico ou farmacêutico.

3. Como tomar Cilostazol Ferrer

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 100 mg duas vezes por dia (de manhã e à noite). Esta dose não precisa de ser alterada nos doentes idosos. No entanto, o seu médico pode receitar uma dose mais baixa se estiver a tomar outros medicamentos que possam interferir com o efeito de cilostazol.

Deve tomar os comprimidos de Cilostazol Ferrer 30 minutos antes do pequeno-almoço e da refeição da noite. Tome sempre os comprimidos com um copo de água.

Por vezes, pode sentir os benefícios de tomar o Cilostazol Ferrer entre as 4 e as 12 semanas de tratamento. Aos 3 meses de tratamento, o seu médico irá avaliar o seu progresso e pode recomendar que deixe de tomar cilostazol se o efeito do tratamento for insuficiente.

Utilização em crianças e adolescentes

Cilostazol Ferrer não é indicado para crianças.

Se tomar mais Cilostazol Ferrer do que deveria

Se, por qualquer motivo, tomou mais comprimidos de Cilostazol Ferrer do que deveria, pode apresentar sintomas como dor de cabeça forte, diarreia, descida da pressão arterial e irregularidades no

batimento cardíaco.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cilostazol Ferrer

Não se preocupe se se esquecer de tomar uma dose. Espere até à próxima dose e continue a fazer o tratamento com normalidade.

NÃO tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cilostazol Ferrer

Se parar de tomar Cilostazol Ferrer, a dor nas suas pernas pode voltar ou piorar. Portanto, só deve parar de tomar Cilostazol Ferrer se notar efeitos secundários que necessitem atenção médica urgente (ver a secção 4) ou se o seu médico assim o indicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários, pode necessitar de cuidados médicos urgentes. Deixe de tomar Cilostazol Ferrer e contacte um médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo.

- AVC (ictus)
- enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)
- problemas de coração, que podem causar dificuldades respiratórias ou tornozelos inchados
- batimento cardíaco irregular (pela primeira vez ou agravamento)
- hemorragia significativa
- formação fácil de “nódos negros”
- doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos ou órgãos genitais
- pele ou parte branca do olho com tonalidade amarelada, devido a problemas do fígado ou do sangue (icterícia)

Também deve informar imediatamente o seu médico se tiver febre ou dor de garganta. Pode precisar de fazer análises ao sangue; o seu médico irá decidir que tratamento deve ser administrado.

Foram observados os seguintes efeitos secundários em doentes tratados com Cilostazol Ferrer. Se ocorrerem, deve informar de imediato o seu médico:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- fezes alteradas
- diarreia

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em cada 10 pessoas)

- batimento cardíaco acelerado
- palpitações no coração
- dor no peito
- tonturas
- dor de garganta
- corrimento do nariz (rinite)

- dor abdominal
- desconforto abdominal (indigestão)
- sensação de mal-estar no estômago (náuseas ou vômitos)
- perda de apetite (anorexia)
- excesso de gases ou flatulência
- inflamação dos tornozelos, pés ou rosto
- erupção cutânea ou alterações no aspeto da pele
- comichão na pele
- sangramento disperso na pele
- fraqueza em geral

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam até 1 em cada 100 pessoas)

- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- batimento cardíaco irregular (novo ou agravamento)
- problemas de coração que podem causar dificuldade respiratória ou inchaço dos tornozelos
- pneumonia
- tosse
- arrepios
- hemorragia inesperada
- tendência para sangrar (por ex., do estômago, olhos ou músculos, deitar sangue do nariz e presença de sangue na saliva ou na urina)
- diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos do sangue
- tonturas ao levantar-se
- desmaio
- ansiedade
- dificuldade em dormir
- sonhos fora do habitual
- reação alérgica
- dor e mal-estar
- diabetes e aumento da concentração de açúcar no sangue
- dor de estômago (gastrite)
- mal-estar geral

As pessoas diabéticas podem correr um maior risco de hemorragia ocular.

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em cada 10.000 pessoas)

- tendência para sangrar mais tempo do que o habitual
- aumento da concentração de plaquetas no sangue
- problemas nos rins

Foram observados os efeitos secundários seguintes durante a toma de Cilostazol Ferrer, mas desconhece-se a frequência com que ocorrem:

- alterações na pressão arterial
- diminuição da concentração de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas no sangue
- dificuldade em respirar
- dificuldade em mexer-se
- febre
- afrontamentos
- eczema e outras erupções cutâneas
- diminuição da sensação na pele
- olhos lacrimejantes ou pegajosos (conjuntivite)
- zumbido nos ouvidos (tinido)
- problemas de fígado, incluindo hepatite
- alterações na urina

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também os poderá comunicar diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cilostazol Ferrer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cilostazol Ferrer

- A substância ativa é cilostazol. Cada comprimido contém 100 mg de cilostazol.
- Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, carmelose cálcica, hipromelose e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Cilostazol Ferrer e conteúdo da embalagem

Cilostazol Ferrer 100 mg é um comprimido branco, redondo e ranhurado numa das faces. O seu medicamento vem em embalagens de 14 ou 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ferrer Portugal, S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar

1495-190 Algés

Portugal

Fabricante

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

(Barcelona – Espanha)

APROVADO EM
03-01-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em