

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DENCILOX® CILOSTAZOL 100 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 de cada 1.000, pero a más de 1 de cada 10.000 personas): tendencia a sangrar durante períodos más prolongados de lo habitual durante una hemorragia, aumento de las plaquetas en la sangre, problemas con los riñones. Los siguientes efectos adversos han sido referidos durante el uso de Cilostazol pero no se conoce con qué frecuencia pueden ocurrir: cambios de la presión arterial, disminución de los glóbulos rojos, de los glóbulos blancos y de las plaquetas (otro tipo de células sanguíneas) en su sangre, dificultad para respirar, dificultad para moverse, fiebre, sofocos, eczemas y otras erupciones cutáneas, reducción de la sensibilidad en la piel, ojos llorosos o con legañas (conjuntivitis), zumbido del oído (tinnitus), falta de apetito (anorexia), problemas hepáticos (del hígado) incluyendo hepatitis, cambios en la orina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- Llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

¿Cómo almacenar DENCILOX® comprimidos?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C y en lugar seco.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Presentación de DENCILOX®

Envase conteniendo 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.669

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Rv 11/16

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conservar este prospecto, ya que puede necesitar 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 ya que podría perjudicarles.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene DENCILOX®?

Cada comprimido de DENCILOX® 100 mg contiene:

Cilostazol 100 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmellosa sódica; Estearato de magnesio c.s.

¿Qué es DENCILOX® y cuál es su uso?

DENCILOX® pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 3. Posee varios efectos que incluyen la dilatación de los vasos sanguíneos tales como las arterias de las piernas, y la reducción de la actividad coagulante de algunas células sanguíneas, llamadas plaquetas, dentro de los vasos sanguíneos.

Se le ha recetado DENCILOX® para tratar su "claudicación intermitente" u otros síntomas causados por la obstrucción al flujo de la sangre en sus arterias. La claudicación intermitente produce dolores similares a calambres en las piernas al caminar, causados por un riego sanguíneo insuficiente de sus piernas. DENCILOX® es capaz de aumentar la distancia que podrá caminar sin dolor, puesto que estimula la circulación sanguínea en sus piernas.

Su uso también está indicado para reducir la posibilidad de que se repita un infarto cerebral causado por la obstrucción en las arterias que irrigan el cerebro.

¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a tomar DENCILOX® comprimidos?

No tome DENCILOX®

- Si es alérgico (hipersensible) a Cilostazol o cualquiera de los demás ingredientes de DENCILOX®.
- Si sufre un trastorno conocido como "insuficiencia cardíaca".
- Si padece una alteración grave del ritmo del latido del corazón.
- Si sufre de dolor en el pecho persistente en reposo, o ha tenido un "ataque cardíaco".
- Si sufre o ha sufrido previamente desvanecimientos debidos a una enfermedad del corazón o trastornos graves de los latidos del corazón.
- Si sabe que padece una condición que aumenta su riesgo de hemorragias o contusiones, tales como:

- úlcera(s) activa(s) del estómago;

- ataques cerebrales hemorrágicos en los últimos seis meses;

- problemas con sus ojos;

- presión arterial elevada no controlada adecuadamente.

• Si padece de una enfermedad renal grave o de una enfermedad hepática moderada o grave.

• Si está embarazada.

Tenga especial cuidado con DENCILOX®

Antes de iniciar el tratamiento con DENCILOX®, su médico debe saber:

- Si padece de un problema cardíaco grave o cualquier trastorno de los latidos del corazón.
- Si tiene problemas con su presión arterial.
- Si se va a someter a una intervención quirúrgica incluyendo extracción dentaria, avise a su médico que está tomando DENCIOLOX®.

Si nota que con facilidad le salen hematomas o sufre hemorragias, deje de tomar DENCIOLOX® y consulte con su médico.

Uso de otros medicamentos

Antes de tomar DENCIOLOX®, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar a su médico especialmente si toma medicamentos empleados habitualmente para tratar condiciones dolorosas y/o inflamatorias de los músculos o articulaciones, o si toma medicamentos para reducir la coagulación sanguínea (p. ej., aspirina, clopidogrel, warfarina). Si toma estos medicamentos con DENCIOLOX®, su médico puede realizar algunas pruebas analíticas rutinarias.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de DENCIOLOX® cuando se toman juntos. Pueden incrementar los efectos adversos de DENCIOLOX® o hacer DENCIOLOX® menos efectivo. DENCIOLOX® puede hacer lo mismo sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar DENCIOLOX®, informe a su médico si está tomando los medicamentos mencionados abajo, ya que su médico puede decidir la dosis de Cilostazol:

- eritromicina o rifampicina (antibióticos);
- ketoconazol, itraconazol o fluconazol (para tratar infecciones producidas por hongos);
- omeprazol (para tratar el exceso de ácido en el estómago);
- diltiazem (para tratar la presión arterial elevada o angina de pecho);
- ticlopidina;
- cisaprida (para tratar alteraciones del estómago);
- lovastatina o simvastatina (para tratar el colesterol elevado en sangre);
- halofantrina (para tratar la malaria);
- pimozida (para tratar enfermedades mentales);
- derivados ergóticos (para tratar la migraña);
- carbamazepina o fenitoína (para tratar las convulsiones);
- hierba de San Juan (planta medicinal).

Si no está seguro si los medicamentos que usted toma pueden alterar los efectos de DENCIOLOX®, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con DENCIOLOX®, informe a su médico si está tomando medicamentos para la presión arterial elevada, porque DENCIOLOX® puede tener un efecto reductor adicional. Si su presión arterial disminuye muy rápidamente, esto podría provocar un aumento de su frecuencia cardíaca.

No obstante su médico decidirá lo que es más adecuado para usted, si requiere tomar los medicamentos arriba mencionados junto con DENCIOLOX®.

Tomar DENCIOLOX® con los alimentos y bebidas

Los comprimidos DENCIOLOX® deben tomarse 30 minutos antes o 2 horas después del desayuno y de la cena. Tome sus comprimidos siempre con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

DENCIOLOX® NO DEBE emplearse durante el embarazo.

NO SE RECOMIENDA el uso de DENCIOLOX® en madres en periodo de lactancia.

Si está embarazada, o cree que pudiera estarlo, o está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

DENCIOLOX® puede causar mareos. Si se siente aturdido después de tomar DENCIOLOX® comprimidos, NO conduzca ni tampoco utilice herramientas o máquinas e informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo tomar DENCIOLOX® comprimidos?

- Siga exactamente las instrucciones de administración de DENCIOLOX® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- La dosis habitual es de 50 mg o 100 mg dos veces al día (por la mañana y por la noche). Esta dosis no necesita ser modificada en personas de edad avanzada.
- Los comprimidos de DENCIOLOX® deben tomarse 30 minutos antes o 2 horas después del

desayuno y de la cena. Tome siempre sus comprimidos con un vaso de agua.

A veces puede sentir los efectos beneficiosos de DENCIOLOX® después de 4 a 12 semanas de tratamiento, mientras que en otros el efecto beneficioso puede aparecer luego de 16 a 24 semanas.

DENCIOLOX® no es adecuado para niños.

Si olvidó tomar DENCIOLOX®

Si se olvidó tomar una dosis, no se preocupe; espere hasta la próxima dosis para tomar su próximo comprimido y siga luego su régimen de dosificación normal. NO tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con DENCIOLOX®

Si interrumpe el tratamiento con DENCIOLOX® el dolor de sus piernas puede reaparecer o empeorar. Por tanto, sólo debe dejar de tomar DENCIOLOX® si advierte efectos adversos que requieran atención médica urgente (ver Efectos adversos) o si su médico se lo indica.

¿Qué pasa si usted toma demasiados comprimidos de DENCIOLOX®?

Si por algún motivo tomó más comprimidos de DENCIOLOX® de lo que debiera, puede ser que padezca de signos y síntomas como fiebre, diarrea, una disminución rápida de la presión arterial e irregularidades del latido cardíaco.

Si tomó más comprimidos que la dosis prescrita por su médico, póngase en contacto inmediatamente con su médico o su hospital más cercano. Recuerde llevar el envase para indicar el medicamento que ha usado.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DENCIOLOX® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece uno de los efectos adversos siguientes puede ser que necesite atención médica urgente: problemas cerebrales, ataque cardíaco, problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos, arritmias cardíacas (de nueva aparición o empeoramiento de otras existentes), hemorragias, facilidad para la aparición de hematomas, enfermedad grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos o de la sangre (ictericia). Deje de tomar DENCIOLOX® y póngase en contacto con un médico o bien acuda inmediatamente al hospital más cercano.

Asimismo debe informar inmediatamente a su médico si tiene fiebre o dolor de garganta. Tal vez deba someterse a algunas pruebas analíticas y su médico decidirá sobre la continuación del tratamiento.

Se han notificado los siguientes efectos adversos para DENCIOLOX®. En tales casos debe informar a su médico cuanto antes:

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, heces anormales, diarrea.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10, pero a más de 1 de cada 100 personas): taquicardia, palpitación cardíaca, dolor de pecho, vértigo, dolor de garganta, nariz goteante (rinitis), dolor abdominal, molestia abdominal (indigestión), sensación de malestar (náusea o vómito), eructos y flatulencia, hinchazón de los tobillos, los pies o la cara, erupciones cutáneas o cambios del aspecto de la piel, picazón, hemorragias focales en la piel, debilidad generalizada.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 100, pero a más de 1 de cada 1.000 personas): problemas con el aporte sanguíneo al corazón, disnea, neumonía, tos, escalofríos, hemorragias inesperadas, tendencia a las hemorragias (p. ej., del estómago, del ojo o del músculo, de la nariz y sangre en la saliva o la orina), disminución de los glóbulos rojos en la sangre, vértigo al levantarse, desmayo, ansiedad, dificultad para dormirse, sueños anormales, reacciones alérgicas, dolores musculares, diabetes y elevado nivel de azúcar sanguíneo, dolor del estómago (gastritis). Puede haber un riesgo mayor de hemorragias del ojo en personas que padecen de diabetes.