



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

Cilostazol

Recientemente, se han conocido una serie de reportes de reacciones de tipo cardiovascular (taquicardia, palpitations, taquiarritmia, hipotensión) y hemorrágico con el fármaco Cilostazol, el cual es usado en Colombia coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente. Si bien el producto tiene beneficios terapéuticos, debido al riesgo de estas reacciones es recomendable la restricción de su uso.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Indicar el Cilostazol solamente para claudicación intermitente si los cambios en estilos de vida (dejar de fumar, y programas de ejercicio) y otras intervenciones no han producido resultados adecuados.
- La decisión de iniciar el tratamiento deberían adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.
- No utilizar el producto en angina inestable, o en personas que han tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses, o aquellos con antecedentes de taquiarritmia severa.
- En determinados grupos de pacientes como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 (como son los macrólidos, los antifúngicos azólicos, los inhibidores de bomba de protones o los inhibidores de proteasa) es aconsejable reducir la dosis de Cilostazol a 50 mg dos veces al día.
- Si el paciente tiene riesgo de base para el desarrollo de angina de pecho, se le debe vigilar estrechamente durante el uso del medicamento.
- Insistir en la modificación de factores de riesgo cardiovascular en los pacientes como son el ejercicio, la dieta saludable o el dejar de fumar.
- Reportar los eventos adversos asociados a XXXXXXXXXXXX al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente: EMA 09/05/2013

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001746.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

