



7/Junio/2013

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios acerca de la nueva información de seguridad sobre cilostazol (Pletal® y Ekistol®)

Estimado profesional sanitario,

Les informamos que tras una revisión llevada a cabo sobre los riesgos y beneficios del cilostazol, se ha restringido la indicación de uso para los medicamentos compuestos por este principio activo (Pletal® y Ekistol®) y se han realizado modificaciones en cuanto a la posología, contraindicaciones y advertencias especiales que se aplican a estos medicamentos. La Ficha Técnica de Pletal® y Ekistol® se ha actualizado para incorporar esta información de seguridad.

Asimismo le informamos que estos medicamentos se han calificado de Diagnóstico Hospitalario.

Restricciones de uso del cilostazol:

- Uso como segunda línea de tratamiento: cilostazol pasará a estar indicado en aquellos pacientes cuyas modificaciones del estilo de vida (p. ej.: dejar de fumar, realizar ejercicio físico) y otras intervenciones adecuadas no hayan mejorado suficientemente los síntomas de claudicación intermitente.
- Se debe volver a evaluar a los pacientes a los 3 meses de instaurado el tratamiento: en ese momento se interrumpirá la administración del fármaco, salvo que el paciente muestre una mejoría importante en la distancia recorrida caminando/calidad de vida.
- Si bien la dosis estándar de cilostazol es de 100 mg dos veces al día, en determinadas situaciones (como p. ej.: cuando los pacientes son tratados con otros medicamentos que son inhibidores potentes de CYP3A4 o CYP2C19) se considera adecuado reducir la dosis a 50 mg dos veces al día.
- Se debe aconsejar a los pacientes que tomen el cilostazol 30 minutos antes del desayuno y de la cena.

Nuevas contraindicaciones:

- El cilostazol no debe administrarse a:
 - 1) pacientes que tomen adicionalmente dos o más antiplaquetarios/anticoagulantes,
 - 2) pacientes con angina inestable o que hayan sufrido infarto de miocardio o hayan sido sometidos a una intervención coronaria en los 6 últimos meses,
 - 3) pacientes con antecedentes de taquiarritmia grave.

Nuevas advertencias:

Consulte la sección 4.4 de la Ficha técnica que se facilita junto con esta carta y donde se ha subrayado la información nueva relativa a este asunto.

Información adicional sobre las recomendaciones para profesionales sanitarios

Se recomienda realizar una revisión rutinaria (no urgente) a los pacientes que toman

cilostazol para determinar si dicho tratamiento es adecuado y se encuentra en línea con las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso que acaban de establecerse.

Información adicional sobre las preocupaciones relacionadas con la seguridad

La revisión de los riesgos y beneficios del cilostazol se inició a instancias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras tener conocimiento de una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia durante los 18 primeros meses de comercialización en España. También se tuvieron en cuenta las interacciones farmacológicas.

Después de la evaluación realizada, el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la EMA identificó una población más restringida de pacientes a la que puede dirigirse el tratamiento con cilostazol y en la que la relación entre los riesgos y los beneficios de este medicamento se mantiene positiva.

Notificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de cilostazol

Los profesionales sanitarios deberán notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso cilostazol al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse *on-line* en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>.

Adicionalmente, puede notificar cualquier reacción adversa relacionada con el uso de Pletal® (cilostazol) al Departamento de Farmacovigilancia de Otsuka en el teléfono +34 93 208 10 20; o cualquier reacción adversa relacionada con el uso de Ekistol® (cilostazol) al Departamento de Farmacovigilancia de Lacer en el teléfono +34 93 446 53 21.

Información adicional

Si desea obtener más información sobre Pletal® o Ekistol®, puede dirigirse a los Departamentos de información médica de Otsuka (en el teléfono +34 93 208 10 20) y Lacer (en el teléfono +34 93 446 53 21). También puede visitar las siguientes páginas web: www.otsuka.es y www.lacer.es.

Atentamente,

Giuseppe Di Benedetto, MD PhD
*Senior Vice President Medical
Affairs and Compliance*

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Concha Caudevilla, PhD
Medical Director Pharma

Otsuka Pharmaceutical, S.A.

Dr. Luis Clerch
Director Médico

LACER S.A.