

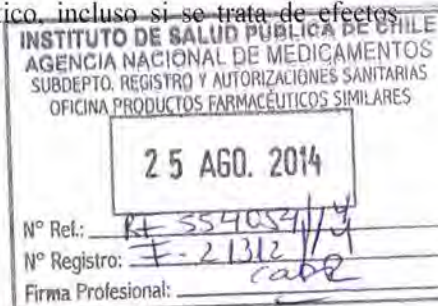
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****Civitae Cilostazol 100 mg comprimidos 100 mg**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es ~~Cilostazol~~ **Civitae** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ~~Cilostazol~~ **Civitae**
3. Cómo tomar ~~Cilostazol~~ **Civitae**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ~~Cilostazol~~ **Civitae**
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es ~~Cilostazol~~ **Civitae** y para qué se utiliza**

~~Cilostazol~~ **Civitae** pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 3.

Presenta diversas acciones, entre las que se incluye la dilatación de ciertos vasos sanguíneos y la reducción de la actividad coagulante (aglutinación) de ciertas células sanguíneas, llamadas plaquetas, en los vasos sanguíneos.

Se le ha recetado ~~Cilostazol~~ **Civitae** para el alivio de la claudicación intermitente y otros síntomas relacionados a enfermedad arterial oclusiva crónica, en aquellos pacientes que no hayan respondido adecuadamente a cambios en el estilo de vida (incluyendo dejar de fumar y realizar programas de ejercicio físico) por si solos.

La «claudicación intermitente». La claudicación intermitente es el dolor en forma de calambres que sufre en las piernas al caminar y que está causada por un suministro insuficiente de sangre a las piernas. **Civitae** ~~Cilostazol~~ puede ayudarle a aumentar la distancia caminada, ya que mejora la circulación sanguínea en las piernas. Sólo se recomienda cilostazol para los pacientes cuyos síntomas no han mejorado lo suficiente después de haber hecho cambios en su estilo de vida (como por ej., haber dejado de fumar y hacer más ejercicio) y tras otras intervenciones apropiadas. Es importante que continúe con los cambios que haya hecho en su estilo de vida mientras toma cilostazol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Civitae ~~Cilostazol~~****No tome **Civitae** ~~Cilostazol~~**

- si es alérgico a cilostazol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si sufre un trastorno conocido como "insuficiencia cardíaca";

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg

- si sufre de dolor en el pecho persistente en reposo, o ha tenido un “ataque cardíaco” o cualquier cirugía del corazón en los últimos seis meses,
- si sufre o ha sufrido previamente desvanecimientos debidos a una enfermedad del corazón o trastornos graves de los latidos del corazón,
- si sabe que sufre algún trastorno que aumente el riesgo de hemorragia o moretones, por ejemplo:
 - úlceras activas en el estómago
 - apoplejía (ictus) durante los seis últimos meses
 - problemas oculares si sufre diabetes
 - tensión arterial no controlada adecuadamente
 - si está tomando ácido acetilsalicílico y clopidogrel, o cualquier combinación de dos o más medicamentos que podrían aumentar su riesgo de sufrir hemorragias [consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro/a]
- enfermedad del riñón grave o enfermedad del hígado moderada o grave,
- si está embarazada.
- **pacientes con antecedentes de taquiarritmia grave.**

Advertencias y precauciones

La decisión de iniciar tratamiento con cilostazol deben adoptarla médicos con experiencia en el manejo de arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante.

Antes de tomar **Civitae Cilostvitae**, asegúrese de que su médico sepa:

- si sufre algún problema del corazón grave o cualquier otro trastorno de los latidos del corazón;
- si sufre algún trastorno de la tensión arterial.

Durante el tratamiento con **Civitae Cilostvitae** asegúrese que

- En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica, incluida la extracción de piezas dentales, informe a su médico o dentista de que está tomando **Civitae Cilostvitae**.
- Si sufre moretones o hemorragias con facilidad, deje de tomar **Civitae Cilostvitae** e informe a su médico.

Toma de **Civitae Cilostvitae con otros medicamentos**

Antes de empezar a tomar **Civitae Cilostvitae**, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta médica.

Debe informar específicamente a su médico si toma medicamentos que habitualmente se toman para tratar afecciones dolorosas y/o inflamatorias en los músculos o en las articulaciones, así como si toma medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre. Entre estos medicamentos se encuentran:

- ácido acetilsalicílico
- clopidogrel
- medicamentos anticoagulantes (por ej., warfarina, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán o heparinas de bajo peso molecular).

En caso de que esté tomando dichos medicamentos con **Civitae Cilostvitae**, es posible que su médico tenga que realizarle algunos análisis de sangre rutinarios.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg

Determinados medicamentos pueden interferir con el efecto de **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~ cuando se toman conjuntamente. Pueden aumentar los efectos adversos de **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~ o bien reducir su eficacia. **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~ puede tener estos mismos efectos sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibióticos)
- ketoconazol (para tratar infecciones producidas por hongos)
- omeprazol (para tratar el exceso de ácido en el estómago)
- diltiazem (para tratar la presión arterial elevada o el dolor en el pecho)
- cisaprida (para tratar algunos trastornos en el estómago)
- lovastatina, simvastatina o atorvastatina (para tratar el colesterol alto en la sangre)
- halofantrina (para tratar la malaria)
- pimozida (para tratar trastornos mentales)
- derivados del cornezuelo (para tratar migrañas, por ej. ergotamina, dihidroergotamina)
- carbamazepina o fenitoína (para tratar las convulsiones)
- hipérico o hierba de San Juan (planta medicinal)

Si tiene dudas sobre si esto se aplica a los medicamentos que esté tomando, consulte a su médico o farmacéutico.

Antes de empezar a tomar **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~, informe a su médico o farmacéutico sobre si está tomando medicamentos para la tensión arterial alta ya que **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~ puede tener un efecto de bajada de la tensión arterial adicional. En caso de que su tensión arterial disminuya excesivamente, podría sufrir una aceleración de los latidos del corazón. Entre estos medicamentos se encuentran:

- Diuréticos (por ej., hidroclorotiazida, furosemida)
- Antagonistas del calcio (por ej., verapamilo, amlodipino)
- Inhibidores de la ECA (por ej., captopril, lisinopril)
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II (por ej., valsartán, candesartán)
- Beta-bloqueantes (por ej., labetalol, carvedilol)

Es posible que pueda tomar los medicamentos antes mencionados junto con **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~. Su médico decidirá si esto resulta adecuado en su caso.

Se debe estar atento a que, por su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares como taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia o hipotensión y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que los pacientes con este tipo de afecciones deben ser estrechamente vigilados.

Uso de **Civita~~e~~ ~~Cilosvitae~~ con los alimentos, bebidas y alcohol**

Debe tomar los comprimidos de **Civita~~e~~** ~~Cilosvitae~~ 30 minutos antes del desayuno y de la cena. Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO TOME **Civita~~e~~ ~~Cilosvitae~~ durante el embarazo.**

NO SE RECOMIENDA tomar **Civita~~e~~ ~~Cilosvitae~~ durante la lactancia materna.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Civitae Cilostitae puede causar mareos. Si se siente mareado después de tomar **Civitae Cilostitae**, NO conduzca ni use ninguna herramienta o máquina e informe a su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Civitae Cilostitae

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es un comprimido de 100 mg dos veces al día (por la mañana y por la noche). No es necesario modificar esta dosis para los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, su médico podría tener que recetarle una dosis más baja si usted está tomando otros medicamentos que pudieran interferir con el efecto de cilostazol.

Debe tomar los comprimidos de **Civitae Cilostitae** 30 minutos antes del desayuno y la cena. Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.

Se recomienda la reducción de la dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día en pacientes que estén en tratamiento con otros medicamentos que son potentes inductores metabólicos (antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de proteasa, inhibidores de la bomba de protones, entre otros).

En ocasiones puede notar los beneficios de tomar **Civitae Cilostitae** a las 4 - 12 semanas de tratamiento. A los 3 meses de tratamiento, su médico evaluará su progreso y podría recomendarle que deje de tomar cilostazol si el efecto del tratamiento no es suficiente.

Uso en niños y adolescentes

Civitae Cilostitae no es adecuado para niños. Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia en la población pediátrica.

Si toma más Civitae Cilostitae del que debe

En caso que tome por cualquier motivo tomó más comprimidos de **Civitae Cilostitae** de los que debiera, puede presentar síntomas como dolor de cabeza agudo, diarrea, bajada de la tensión arterial e irregularidades de los latidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, comunique cuanto antes la situación a alguna persona cercana, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Civitae Cilostitae

No se preocupe si se olvida de tomar una dosis. Espere hasta la siguiente dosis y siga tomando el tratamiento con normalidad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg

Si interrumpe el tratamiento con Civita~~Cilosvita~~

Si interrumpe el tratamiento con Civita~~Cilosvita~~ el dolor en sus piernas puede volver o empeorar. Por tanto, sólo debe dejar de tomar Civita~~Cilosvita~~ si detecta efectos adversos que requieran una atención médica de urgencia (ver sección 4) o si así se lo indica su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Civita~~Cilosvita~~ puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece cualquiera de los efectos adversos siguientes puede ser que necesite atención médica urgente. Deje de tomar Civita~~Cilosvita~~ y póngase en contacto con un médico o bien acuda inmediatamente al hospital más cercano.

- apoplejía (ictus)
- infarto de miocardio (ataque al corazón)
- problemas en el corazón, que pueden causar dificultad para respirar o inflamación de los tobillos
- irregularidad en los latidos del corazón (nueva o empeoramiento)
- hemorragia destacable
- facilidad para sufrir moratones
- enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales
- color amarillento en la piel o en el blanco de los ojos debido a problemas en el hígado o en la sangre (ictericia)

También debe informar inmediatamente a su médico si tiene fiebre o dolor de garganta. Es posible que le tengan que realizar análisis de sangre; su médico decidirá el tratamiento que se le debe administrar.

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con Civita~~Cilosvita~~. Si los sufre, debe informar inmediatamente a su médico:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- heces anormales
- diarrea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- latidos del corazón rápidos
- palpitaciones del corazón
- dolor en el pecho
- mareo
- dolor de garganta
- goteo de la nariz (rinitis)
- dolor en el abdomen
- molestias en el abdomen (indigestión)
- sensación de malestar en el estómago (náuseas o vómitos)
- pérdida del apetito (anorexia)
- exceso de gases o flatulencia
- inflamación de los tobillos, los pies o la cara

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg

- exantema o cambios del aspecto de la piel
- picor en la piel
- parches hemorrágicos en la piel
- debilidad general

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- irregularidades en los latidos del corazón (nuevas o empeoramiento)
- problemas en el corazón que pueden provocar dificultad para respirar o inflamación de los tobillos
- neumonía
- tos
- escalofríos
- hemorragia inesperadas
- tendencia a sangrar (p. ej. del estómago, los ojos o los músculos, sangrado de la nariz o presencia de sangre en el esputo o en la orina)
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre
- mareo al ponerse de pie
- desmayo
- ansiedad
- dificultad para conciliar el sueño
- sueños anormales
- reacción alérgica
- dolor y molestias
- diabetes y aumento de la concentración de azúcar en la sangre
- dolor de estómago (gastritis)
- malestar general

Las personas diabéticas pueden correr un mayor riesgo de hemorragia ocular.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tendencia a sangrar durante más tiempo de lo normal
- aumento de la concentración de plaquetas en la sangre
- problemas en los riñones

Los siguientes efectos adversos se han observado durante la toma de Civitae ~~Cilostitae~~ pero se desconoce la frecuencia con la que se producen:

- cambios en la tensión arterial
- disminución de la concentración de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre
- dificultad para respirar
- dificultad para desplazarse
- fiebre
- sofocos
- eccema y otras erupciones en la piel
- disminución de sensación en la piel
- ojos llorosos o pegajosos (conjuntivitis)
- pitidos en los oídos (acúfenos)
- problemas en el hígado, incluida hepatitis
- cambios en la orina

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

5. Conservación de Civitae Cilostitae

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

~~No requiere condiciones de conservación~~ **Almacenar a no más de 25°C.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Civitae Cilostitae**

- El principio activo es cilostazol. Cada comprimido contiene 100 mg de cilostazol.
- Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, carmelosa cálcica, hipromelosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Civitae Cilostitae 100 mg es un comprimido blanco, redondo y ranurado en una cara. Su medicamento se suministra en envases de X comprimidos.