

Próximamente se incluirá en la ficha técnica y prospectos de estos medicamentos la nueva información relativa a su restricción de indicaciones, posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones especiales de empleo.

Cilostazol se encuentra comercializado en España desde el 1 de abril de 2009 bajo los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya informó previamente a través de sendas Notas Informativas, del inicio (ver nota informativa [MUH \(FV\) 09/2011](#)

) y finalización (ver nota informativa

[MUH \(FV\), 08/2013](#)

) de la reevaluación del balance beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas.

La AEMPS, con objeto de mantener actualizada la información sobre las condiciones de autorización de cilostazol, informa que en nuestro país, Ekistol® y Pletal® acaban de ser calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.

Se recuerdan los cambios en las condiciones de autorización, que quedarán reflejados próximamente en la ficha técnica y prospecto:

- Indicaciones terapéuticas y dosificación:
- Cilostazol sólo debe utilizarse para claudicación intermitente en aquellos pacientes en los que los cambios en el estilo de vida (abandono de hábito de fumar y programas de ejercicio físico) por si solos no hayan resultado efectivos.
 - Se debe evaluar el beneficio a los tres meses de instaurar el tratamiento, suspendiendo el mismo si no se observa un beneficio clínicamente relevante.
 - En determinados grupos de pacientes como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 es aconsejable reducir la dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día.

- Contraindicaciones:
- Cilostazol no debe utilizarse en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses. Tampoco deberá emplearse

en aquellos que presenten antecedentes de taquiarritmia severa ni en los que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes

- Advertencias y precauciones de uso:
- Debido a su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares (taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia, hipotensión) y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que este tipo de pacientes debe ser estrechamente vigilados durante el tratamiento.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que las sospechas de reacciones adversas deben notificarse a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#) . También podrán notificarse a través de la web de la AEMPS, en el siguiente enlace:

<https://www.notificaram.es>

Fuente: [AEMPS \(03/06/2013\)](#)