



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### CILOSTAZOL (EKISTOL<sup>®</sup>, PLETAL<sup>®</sup>): CALIFICADO COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

Fecha de publicación: 3 de junio de 2013

---

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 14/2013

- Ekistol<sup>®</sup> y Pletal<sup>®</sup> acaban de ser calificados medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.
- 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<sup>®</sup> y Pletal<sup>®</sup>.

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<sup>®</sup> y Pletal<sup>®</sup> 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).