

VASOGARD
(cilostazol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
50 mg e 100 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vasogard
cilostazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 50 mg: embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos de 100 mg: embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Vasogard 50 mg contém:

cilostazol 50 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, hipromelose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de Vasogard 100 mg contém:

cilostazol 100 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, hipromelose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para tratar problemas de circulação em que ocorre diminuição do fluxo de sangue para as artérias periféricas do corpo, condição denominada doença vascular periférica, cujo sintoma principal é a claudicação intermitente e para a prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vasogard é um medicamento que tem como substância ativa o cilostazol, que atua tratando os problemas de circulação nos quais ocorre diminuição do fluxo de sangue para os músculos da perna, auxiliando as caminhadas de maiores distâncias sem dor ou com menos dor. Os efeitos esperados manifestam-se entre 15 e 30 dias de tratamento, sendo que em alguns casos, esse período poderá ser de até três meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vasogard não deve ser usado no caso de reação alérgica ao cilostazol ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca ou problemas de hemorragia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico se você apresentar alguma doença no coração, fígado, rins ou se tiver problemas hemorrágicos, bem como se não ocorrer melhora de seus sintomas ou se eles piorarem.

Em caso de doença nos rins ou no fígado, pode ser que a dosagem de Vasogard necessite de ajuste. Converse com seu médico.

Mulheres grávidas: não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Informe ao médico se estiver grávida, vier a engravidar durante o tratamento ou se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Avise seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer outro tipo de medicamento, incluindo os que não precisam de prescrição médica (“venda livre”), vitaminas e produtos à base de plantas medicinais (fitoterápicos). Avise seu médico se você utilizar algum medicamento que contenha: antibióticos ou medicamentos antifúngicos (como eritromicina, claritromicina, cetoconazol ou itraconazol); diltiazem, fluvoxamina, fluoxetina, nefazodona, sertralina, omeprazol ou ácido acetilsalicílico; medicamentos do

tipo anticoagulantes, antiagregantes ou trombolíticos (usados para evitar a formação de coágulos ou trombos nos vasos sanguíneos).

Não coma nem tome suco de *grapefruit* (toranja) enquanto estiver usando este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Os comprimidos de Vasogard 50 mg são circulares, de cor branca, biconvexos, lisos em ambas as faces.

Os comprimidos de Vasogard 100 mg são circulares, de cor branca, biconvexos, liso em uma das faces e logotipo “ache” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido.

Seu médico irá lhe orientar como usar Vasogard e com que frequência tomá-lo. Não utilize quantidades maiores ou por mais vezes do que a recomendada por ele.

Pode ser que você tenha que tomar o medicamento duas vezes ao dia, no mínimo meia hora antes ou duas horas após o café da manhã ou o jantar.

A resposta ao tratamento pode variar entre os pacientes. Suas dores podem não melhorar imediatamente. Muitos pacientes necessitam usar este medicamento por duas a quatro semanas antes de começar a sentir melhora. Outros podem necessitar usar durante 12 semanas antes de sentir melhora das dores. É muito importante seguir corretamente as orientações do médico e consultá-lo em caso de dúvida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia e fezes amolecidas; dor abdominal, dor nas costas e infecção; palpitação e taquicardia; dispepsia (indigestão), flatulência (gases) e náusea; edema periférico (inchaço no tornozelo, pé e perna); mialgia (dor muscular); tontura e vertigem; tosse aumentada, faringite e rinite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): calafrios, edema (inchaço) de face ou língua, febre, edema (inchaço) generalizado, mal-estar, rigidez do pescoço, dor pélvica (baixo ventre) e hemorragia (no esôfago, na gengiva, no reto ou na vagina); infarto cerebral, isquemia cerebral, insuficiência cardíaca, parada cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia miocárdica, hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio), varizes; anorexia (perda de apetite), coleditiase (formação de cálculos na vesícula biliar), úlcera ou inflamação no intestino, esofagite (inflamação do esôfago), gastrite, gastrenterite (infecção no trato gastrointestinal), hematêmese (saída de sangue pela boca), melena (sangue nas fezes), úlcera no estômago, abscesso (tumoração com pus) periodontal; diabetes *mellitus*; anemia, equimose ou púrpura (tipos de hematoma) e policitemia (aumento do número de glóbulos vermelhos no sangue); gota, colesterol alto e ácido úrico; artralgia (dor nas articulações), dor óssea e bursite; ansiedade, insônia e neuralgia (dor no nervo); asma, epistaxe (sangramento nasal), hemoptise (tosse com sangue), pneumonia e sinusite; pele seca, furunculose, hipertrofia cutânea e urticária (coceira); alterações da visão (visão dupla, cegueira), conjuntivite, dor de ouvido, hemorragia ocular ou retiniana e zumbido; cistite, aumento da frequência urinária e vaginite.

Relatos de eventos adversos pós-comercialização: dor, dor no peito e ondas de calor. *Torsades de pointes*, prolongamento do intervalo QTc (ocorreram em pacientes cardíacos, como bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca e bradiarritmia. O cilostazol foi utilizado em indicação não aprovada devido à sua ação inotrópica positiva). Trombose subaguda ocorreu em pacientes que utilizaram o cilostazol em indicação não aprovada para a prevenção de complicação trombótica após a colocação de *stent* coronário. Hemorragia gastrointestinal. Disfunção hepática, anormalidades nos testes funcionais e icterícia. Agranulocitose, granulocitopenia, trombocitopenia, leucopenia e tendência hemorrágica. Hemorragia intracraniana e acidente vascular cerebral. Hemorragia pulmonar e pneumonia intersticial. Hemorragia subcutânea, prurido, erupções cutâneas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, erupção farmacocutânea e dermatite medicamentosa. Em complicações de procedimento ou envenenamento foram descritos hematoma extradural e subdural. Foram citados ainda aumento da glicose sanguínea, do ácido úrico sanguíneo, redução da contagem de plaquetas, redução da contagem das células brancas e aumento da ureia sanguínea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As informações sobre superdosagem em humanos são limitadas. Os sintomas de superdosagem são: dor de cabeça, diarreia, hipotensão, taquicardia e, possivelmente, arritmia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0588

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2013	0542309/13-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos de 50 e 100 mg
27/09/2018	0937132/18-0	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2013	0049905/13-6 0049927/13-7	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional SIMILAR - Alteração maior de excipiente	27/11/2017	<p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais <p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição - Interações Medicamentosas - Cuidados de armazenamento - Posologia e modo de usar - Dizeres legais 	VP/VPS	Comprimidos de 50 e 100 mg

12/12/2018	1171362/18-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialid ade	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Esta submissão é para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a inclusão da frase da intercambialidade.	VP/VPS	Comprimidos de 50 e 100 mg
22/05/2019	0456588/19-6	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959660/18-7	1995 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 50 e 100 mg
13/10/2020	-	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	25/09/2020	3274729/20-2	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 50 mg