

Libbs

CEBRALAT[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

50 e 100 mg

CEBRALAT[®]
cilostazol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 50 mg de cilostazol: Embalagens contendo 60 ou 120 comprimidos.

Comprimidos com 100 mg de cilostazol: Embalagens contendo 15, 60 ou 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 50 mg de cilostazol.

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

Cada comprimido contém 100 mg de cilostazol.

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

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?

Cebiralat[®] 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?

Cebiralat[®] 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 Cebiralat[®] 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°C 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.

Os comprimidos de Cebralat® 50 mg são oblongos, na cor azul claro e não contém sulco. Os comprimidos de Cebralat® 100 mg são oblongos, na cor azul e não contém sulco. **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 Cebralat® 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), colelitíase (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.

MS nº: 1.0033.0101

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada em 17/02/2023.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2023	Gerado no momento do peticionamento	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
10/04/2023	0357659/23-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

									50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
17/02/2023	0169902/23-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/2023	Gerado no momento de peticionamento (HMP 2023)	4.d – Mudança menor do sulco	17/02/2023	VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO VP: “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO”	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120

10/08/2022	4532470/22-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
04/12/2020	4290737/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 100 MG COM

									CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
11/11/2020	3964398/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/01/2020	0316196/20- 0	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	18/05/2020	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
20/06/2018	0496536/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP:</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>“8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS:</p>	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		CT BL AL PLAS TRANS X 30
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
							VP/VPS: Dizeres legais		
10/04/2013	0269228137	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60