

## COMUNICACIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS

Barcelona, julio de 2019

Estimado Profesional Sanitario,

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A. distribuye esta carta para informarle de la revocación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos PLETAL 100 mg COMPRIMIDOS y PLETAL 50 mg COMPRIMIDOS, de los cuales es titular OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE, LTD., por causas que no afectan ni a la calidad ni a la seguridad ni a la eficacia de dichos medicamentos. Se solicitó a la AEMPS la revocación de autorización de comercialización ya que el interés de la compañía se centra actualmente en otras áreas terapéuticas. Por este motivo, no se han previsto planes de serialización para Pletal 100 mg y Pletal 50 mg.

Debido a que no existe ningún problema de calidad, seguridad y/o eficacia, las unidades que estén actualmente en el mercado (por ejemplo, las que estén en poder de los pacientes, en los canales de distribución, oficinas de Farmacia o almacenes mayoristas) pueden seguir utilizándose hasta la fecha de caducidad indicada en las mismas.

PLETAL 100 mg COMPRIMIDOS y PLETAL 50 mg COMPRIMIDOS, cuyo principio activo es cilostazol (100 mg y 50 mg respectivamente), están indicados para el tratamiento de claudicación intermitente, en pacientes que no sufren dolor en reposo y que no presentan indicios de necrosis tisular periférica (arteriopatía periférica de Fontaine en estadio II). Pletal está indicado para el tratamiento de segunda línea, en pacientes en los que las modificaciones del estilo de vida (incluido abandono del tabaquismo y programas de ejercicio supervisados) y otras intervenciones apropiadas no han sido suficientes para mejorar los síntomas de claudicación intermitente.

Informarle de que actualmente en el mercado existen varias alternativas terapéuticas comercializadas, con la misma composición en principio activo, forma farmacéutica e indicación terapéutica. Dichas alternativas son las indicadas a continuación para cada uno de los medicamentos.

Alternativas terapéuticas de PLETAL 100 mg COMPRIMIDOS:

- EKISTOL 100 mg COMPRIMIDOS, 56 comprimidos (código nacional: 661615).
- CILOSTAZOL CINFA 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700420).
- CILOSTAZOL SANDOZ 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700426).

- CILOSTAZOL STADA 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700331).
- CILOSTAZOL ARISTO 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 (4x14) comprimidos (código nacional: 702677).
- CILOSTAZOL KERN PHARMA 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700192).
- CILOSTAZOL MYLAN 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 703398).
- CILOSTAZOL NORMON 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700190).
- CILOSTAZOL PENSA 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700317).
- CILOSTAZOL TARBIS 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700315).
- CILOSTAZOL VIR 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 comprimidos (código nacional: 700316).
- CILOSTAZOL VIR 100 MG COMPRIMIDOS EFG, 70 comprimidos (código nacional: 606304).

Alternativas terapéuticas de PLETAL 50 mg COMPRIMIDOS:

- EKISTOL 50 mg COMPRIMIDOS, 56 comprimidos (código nacional: 661616).
- CILOSTAZOL ARISTO 50 MG COMPRIMIDOS EFG, 56 (4x14) comprimidos (código nacional: 702679).

La información facilitada en esta carta ha sido revisada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Si tiene alguna duda o necesita información adicional sobre esta comunicación, póngase en contacto con OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A., a través del Departamento Médico.

Lamentamos las molestias que esta circunstancia pueda ocasionarle, y quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiera requerir.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente,



Alexandre Costa Espelleta  
Director Técnico Farmacéutico