

Giá Rai, ngày 28 tháng 04 năm 2020

**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 04/2020**  
(V/v thông tin thuốc mới **CILOSTAZOL**)

**Kính gửi: Các khoa, phòng điều trị Trung tâm Y tế Thị Xã Giá Rai.**

Nhằm mục đích sử dụng thuốc an toàn- hợp lý và kịp thời cho điều trị, đơn vị Thông tin thuốc xin tóm tắt thông tin về thuốc **CILOSTAZOL** có trong danh mục thuốc Trung tâm y tế như sau:

**1.Tên thương mại: Crybotas 50**

**2.Dạng thuốc và hàm lượng:**

*Viên nén:*

- Cilostazol: 50 mg

-Tá dược: Manitol, Tinh bột ngô, Calci carboxy methyl cellulose, Hydroxypropyl methyl cellulose 606, Natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

**4.Dược lý và cơ chế tác dụng:**

- Cilostazol là một dẫn chất quinolinon ức chế phosphodiesterase tế bào, chọn lọc hơn lên phosphodiesterase III, gây tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu và giãn mạch. Cilostazol tác dụng lên cả lòng mạch và chức năng tim mạch. Ngoài ra, cilostazol còn có tác dụng làm tăng nhịp tim, co cơ tim, tăng lưu lượng máu mạch vành, tăng tính tự động của tâm thất, có thể gây ra ngoại tâm thu thất hoặc nhịp nhanh thất. Cilostazol còn có tác dụng làm thay đổi nồng độ lipoprotein, giảm nồng độ triglycerid và tăng nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL).

**5.Dược động học**

- Cilostazol được hấp thu qua đường uống. Khi uống một liều đơn 100 mg cilostazol cùng bữa ăn có nhiều mỡ sẽ làm tăng hấp thu cilostazol, Cmax sẽ tăng khoảng 90% và AUC tăng khoảng 25%. Cilostazol gắn với protein huyết tương là 95 - 98%, chủ yếu gắn với albumin. Phần cilostazol tự do trong huyết tương của cilostazol ở những bệnh nhân suy thận cao hơn 27% so với người bình thường.

- Cilostazol chuyển hóa mạnh ở gan bởi enzym cytochrome P450, chủ yếu là CYP3A4, phần nhỏ do CYP2C19 thành chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

- Cilostazol thải trừ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa có và không có hoạt tính qua nước tiểu (74%) và qua phân (20%). Nửa đời thải trừ của cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính là 11 - 13 giờ. Những bệnh nhân điều trị kéo dài,

cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính tích lũy trong máu gấp 2 lần và đạt nồng độ bão hòa trong máu sau vài ngày.

## **6. Chỉ định:**

- Điều trị cơn đau cách hồi do *bệnh động mạch chi dưới mạn tính* để cải thiện khoảng cách cho người đi bộ; thuốc chỉ hạn chế dùng hàng hai để điều trị cơn đau cách hồi khi thay đổi lối sống và các can thiệp thích hợp khác thất bại.

## **7. Liều lượng và cách dùng**

- **Cách dùng:** Cilostazol uống 2 lần/ngày, uống xa bữa ăn, trước bữa ăn chính ít nhất 0,5 giờ, hoặc sau bữa ăn chính ít nhất 2 giờ. Không nên uống thuốc lúc đói.

- **Liều lượng:** Điều trị giảm triệu chứng đi khập khiễng cách hồi do bệnh động mạch chi dưới: Liều thường dùng cilostazol ở người lớn là 100 mg/lần, 2 lần/ngày. Nếu sử dụng cilostazol cùng với các thuốc ức chế CYP2C19 (omeprazol), CYP3A4 (clarithromycin, diltiazem, erythromycin, itraconazol, ketocotazol) cần giảm liều đến 50 mg/lần, 2 lần/ngày.

Tác dụng của cilostazol không xuất hiện ngay, thường biểu hiện tác dụng sau khi bắt đầu điều trị từ 2 - 4 tuần. Thời gian từ khi bắt đầu điều trị đến khi có tác dụng có thể lên đến 12 tuần.

## **8. Chống chỉ định**

- Dị ứng với cilostazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Dễ xuất huyết (như viêm loét dạ dày tá tràng đang hoạt động, đột quỵ do xuất huyết não trong 6 tháng trước, bệnh võng mạc tăng sinh do đái tháo đường, tăng huyết áp chưa kiểm soát tốt).

- Tiền sử loạn nhịp nhanh nặng; khoảng QT kéo dài; đau thắt ngực không ổn định; nhồi máu cơ tim trong 6 tháng trước; can thiệp vào động mạch vành trong vòng 6 tháng. Suy tim sung huyết.

- Phụ nữ có thai  
- Suy gan vừa hoặc nặng  
- Suy thận nặng: Độ thanh thải creatinin dưới 25ml/phút.  
- Bệnh nhân được điều trị đồng thời với 2 hoặc nhiều hơn thuốc ức chế kết tập tiểu cầu hoặc các thuốc chống đông (như acid acetylsalicylic, clopidogel, heparin, warfarin).

## **9. Thận trọng**

- Các vận động viên thể thao cần lưu ý vì loại dược phẩm này có chứa một hoạt chất có thể cho kết quả dương tính các xét nghiệm khi kiểm tra các chất bị cấm sử dụng.

## **10. Thời kỳ có thai và cho con bú**

- Cilostazol được bài tiết vào sữa trên động vật thực nghiệm, do đó cần ngừng cho con bú khi dùng thuốc hoặc ngừng thuốc do nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

## **11. Tương tác thuốc**

- Cilostazol sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (clarithromycin, diltiazem, erythromycin, itraconazol, ketocotazol) và CYP2C19 (omeprazol) sẽ làm thay đổi nồng độ thuốc trong huyết tương, hoặc gây ra tác dụng không mong muốn. Diltiazem phối hợp cùng cilostazol có thể làm giảm thanh thải cilostazol tới 30%, Cmax tăng 30% và AUC tăng 40%. Cilostazol làm tăng tác dụng/độc tính của các thuốc ức chế chức năng tiểu cầu khác.

- Cilostazol có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu, thuốc kháng tiểu cầu, chất chống huyết khối. Tác dụng của cilostazol có thể tăng lên nếu dùng cùng các thuốc chống nấm (dẫn chất azol đường toàn thân), thuốc ức chế CYP12C19, CYP3A4, kháng sinh nhóm macrolid, các thuốc chống viêm không steroid, omeprazol,

- Cilostazol sẽ bị giảm tác dụng bởi thuốc kích thích CYP3A4, thuốc chống viêm không steroid

## **12. Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp, ADR > 1/100: Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, tiêu chảy chán ăn, buồn nôn. Viêm mũi, viêm họng, phù ngoại biên, nhịp tim nhanh, hồi hộp, đánh trống ngực. Đau lưng, đau cơ, mày đay, tăng creatinin, tăng lipid máu, tăng acid uric máu.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, giảm các dòng tế bào máu. Xoắn đỉnh, QT kéo dài, suy tim. Chảy máu tiêu hóa, chảy máu nội sọ, chảy máu dưới da, tai biến mạch não, tụ máu ngoài màng cứng và dưới màng cứng sau chấn thương. Rối loạn chức năng gan, vàng da. Hội chứng Steven-Johnson, viêm da do thuốc.

**CHỦ TỊCH HĐQT & ĐT**

**KHOA DƯỢC**

**ĐV THÔNG TIN THUỐC**