



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PONTAZOL ODT 50

Viên nén phân tán trong miệng Cilostazol 50 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:

Hoạt chất:

Cilostazol 50 mg.

Tá dược vừa đủ: Microcrystalline cellulose 102, mannitol, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, sucralose, mint flavour powder và magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ “HBP”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng thiếu máu cục bộ bao gồm loét, đau, lạnh tay và chân trong chứng tắc nghẽn động mạch mạn tính.
- Phòng ngừa nhồi máu não tái phát (ngoại trừ tắc nghẽn mạch máu não do tim).

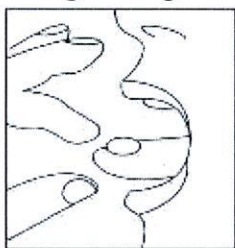
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng thông thường ở người lớn là 100 mg cilostazol x 2 lần/ngày. Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy theo độ tuổi và triệu chứng.

Cách dùng:

Dùng đường uống.



Lưu ý khi sử dụng:

- Thuốc tan khi đặt trên lưỡi và ngậm nước bọt nên có thể dùng với nước hoặc không.
- Không nên uống thuốc này ở tư thế nằm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có xu hướng dễ xuất huyết (bệnh máu khó đông, mao mạch dễ vỡ, xuất huyết nội sọ, xuất huyết đường tiêu hóa, xuất huyết đường tiết niệu, ho ra máu, xuất huyết dịch kính, ...)
- Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (có thể khiến các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn).
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc này.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc có thể mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

- Bệnh nhân cần được theo dõi kỹ về bất kỳ triệu chứng đau thắt nào (đau thắt ngực, ...) vì việc điều trị có thể làm tăng nhịp tim và gây đau thắt ngực. Trong một nghiên cứu lâm sàng để đánh giá hiệu quả của thuốc trong phòng ngừa nhồi máu não tái phát, đã ghi nhận có sự gia tăng đáng kể áp suất mạch (PRP – pressure rate product) khi điều trị trong thời gian dài. Đã ghi nhận các cơn đau thắt ngực ở một số bệnh nhân khi điều trị bằng cilostazol.

Thận trọng

- *Bệnh nhân có biến chứng hoặc tiền sử bệnh:*

- + Bệnh nhân đang có kinh nguyệt.
- + Bệnh nhân có xu hướng dễ xuất huyết.
- + Bệnh nhân bị hẹp động mạch vành (có thể gây ra cơn đau thắt ngực do tăng nhịp tim).
- + Bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc rối loạn dung nạp glucose có nhiều khả năng gặp phải tác dụng phụ xuất huyết.
- + Bệnh nhân tăng huyết áp nặng với huyết áp tăng cao liên tục (bệnh tăng huyết áp ác tính). Thời gian sống trung bình của chuột bị cao huyết áp tự phát có khả năng bị đột quỵ (SHR-SP) khi được cho 0,3% cilostazol trong chế độ (40,2 tuần) ngắn hơn so với nhóm đối chứng (43,5 tuần).
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận: Có thể làm giảm chức năng thận và đã có báo cáo về tăng nồng độ các chất chuyển hóa của cilostazol trong máu.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, nồng độ cilostazol trong máu có thể tăng.
- Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc có thể mang thai. Trong các thí nghiệm trên động vật (chuột), đã có báo cáo về sự gia tăng số bào thai bất thường và gia tăng khả năng trẻ sơ sinh nhẹ cân và tử vong.
- Cần nhắc việc ngưng hoặc tiếp tục cho con bú dựa trên lợi ích điều trị. Trong các thí nghiệm trên động vật (chuột), đã có báo cáo cilostazol bài tiết qua sữa mẹ.
- Trẻ em: Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện ở trẻ em.
- Người cao tuổi: Giảm các chức năng sinh lý, nên có biện pháp phòng ngừa như giảm cân.

Lưu ý

- Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân bị nhồi máu não cho đến khi tình trạng bệnh ổn định.
- Khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị nhồi máu não, chú ý tương tác với thuốc ức chế kết tập tiểu cầu khác. Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân bị tăng huyết áp liên tục và phải kiểm soát huyết áp đầy đủ trong quá trình sử dụng. Nếu nhịp tim tăng quá mức trong quá trình dùng thuốc ở bệnh nhân bị hẹp động mạch vành, có thể xuất hiện cơn đau thắt ngực, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm hoặc ngưng liều.
- Thuốc có tác dụng ức chế Phosphodiesterase III (PDE III). Các nghiên cứu so sánh dài hạn về các thuốc có tác dụng ức chế PDE III (milrinone và vesnarinone) ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết (nhóm III đến IV theo Hiệp hội Tim mạch New York (NYHA)) được tiến hành ở ngoài Nhật Bản, đã chứng minh tỷ lệ sống sót ở những bệnh nhân dùng các thuốc trợ tim này thấp hơn so với những bệnh nhân dùng giả dược. Ngoài

ra, tiên lượng sau khi điều trị trong thời gian dài với các chất ức chế PDE3, bao gồm cả thuốc này, chưa được xác định ở những bệnh nhân không bị suy tim sung huyết.

Tá dược

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc có thể đang mang thai. Trong các thí nghiệm trên động vật (chuột), đã có báo cáo về sự gia tăng số bào thai bất thường và gia tăng khả năng trẻ sơ sinh nhẹ cân và tử vong.

Thời kỳ cho con bú

Cần nhắc việc ngưng hoặc tiếp tục cho con bú dựa trên lợi ích điều trị. Trong các thí nghiệm trên động vật (chuột), đã có báo cáo cilostazol bài tiết qua sữa mẹ. Nếu có tình trạng này xảy ra, phải ngưng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp như sử dụng hormone vỏ thượng thận.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu kiểm soát về tác dụng của thuốc khi lái xe. Đã ghi nhận một số bệnh nhân bị choáng váng hoặc chóng mặt khi sử dụng thuốc, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi enzyme chuyển hóa ở gan CYP3A4 và một phần bởi enzyme CYP2C19.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và các yếu tố nguy cơ
- Thuốc chống đông máu (warfarin, ...) - Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (aspirin, ticlodipine hydrochloride và clopidogrel sulfate, ...) - Thuốc làm tan huyết khối (urokinase, alteplase, ...) Các chế phẩm Prostaglandin E1 hoặc các dẫn xuất của nó (alprostadiol và limaprost alfadex)	Nếu xảy ra xuất huyết sẽ làm nặng thêm tình trạng xuất huyết. Khi kết hợp với những thuốc này, cần tiến hành các thử nghiệm về đông máu hoặc các biện pháp theo dõi thích hợp khác để giảm thiểu nguy cơ xảy ra tình trạng xuất huyết.	Vì thuốc có tác dụng ức chế sự kết tập tiểu cầu nên khi dùng kết hợp với những thuốc này sẽ có nguy cơ gây xuất huyết.
Chất ức chế enzyme CYP3A4: Kháng sinh nhóm macrolide (erythromycin),	Tác dụng của cilostazol có thể sẽ tăng lên khi kết hợp với những thuốc này. Do đó cần giảm liều hoặc khởi đầu	Nồng độ cilostazol trong máu tăng lên khi dùng kết hợp với những thuốc này hoặc các thành phần trong

chất ức chế protease của HIV (ritonavir), thuốc kháng nấm azol (itraconazole, miconazole), cimetidine, diltiazem hydrochloride và nước bưởi	với liều thấp khi dùng kết hợp. Ngoài ra, bệnh nhân cần thận trọng không dùng nước bưởi trong khi đang dùng thuốc.	nước bưởi gây ức chế enzyme chuyển hóa CYP3A4.
Chất ức chế enzyme CYP2C19 (omeprazole, ...)	Tác dụng của cilostazol có thể tăng lên khi dùng kết hợp với những thuốc này. Nếu sử dụng cùng lúc, cần phải thận trọng chẳng hạn như giảm liều hoặc khởi đầu với liều thấp hơn.	Nồng độ cilostazol trong máu tăng lên khi dùng kết hợp với các thuốc gây ức chế enzyme chuyển hóa CYP2C19.

- *Warfarin*: Khi dùng 100 mg cilostazol và 25 mg warfarin, cilostazol không có tác dụng lên quá trình chuyển hóa của R- và S-warfarin.
- *Erythromycin*: Khi dùng đơn liều cilostazol 100 mg kết hợp với erythromycin 500 mg (3 lần/ngày) sau 7 ngày điều trị đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 47% và 87% so với khi chỉ dùng cilostazol 100 mg.
- *Ketoconazole*: Dùng kết hợp ketoconazole 400 mg với cilostazol 100 mg đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 94% và 129% so với khi chỉ dùng cilostazol.
- *Diltiazem hydrochloride*: Dùng kết hợp diltiazem hydrochloride 180 mg với cilostazol 100 mg đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 34% và 44% so với khi chỉ dùng cilostazol.
- *Nước bưởi*: Dùng kết hợp cilostazol 100 mg với 240 mL nước bưởi đã làm tăng C_{max} của cilostazol là 46% và AUC là 14% so với khi chỉ dùng cilostazol mà không có nước bưởi.
- *Omeprazole*: Dùng kết hợp cilostazol 100 mg trong khi dùng lặp lại omeprazole 40 mg x 1 lần/ngày trong 7 ngày đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 18% và 26% so với khi chỉ dùng cilostazol.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngưng dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- Suy tim sung huyết ($< 0,1\%$), nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, nhịp nhanh thất (chưa rõ tần suất).
- Xuất huyết (xuất huyết nội sọ như xuất huyết não (chưa rõ tần suất), xuất huyết tiêu hóa ($0,1 - 5\%$), xuất huyết đáy mắt ($< 0,1\%$), xuất huyết phổi, xuất huyết cam (chưa rõ tần suất)).

Các triệu chứng ban đầu của xuất huyết nội sọ như xuất huyết não có thể bao gồm nhức đầu, buồn nôn/nôn, rối loạn ý thức và liệt nửa người.

- Loét dạ dày/tá tràng (0,1 – 5%): Có thể bị loét dạ dày và tá tràng kèm theo xuất huyết.
- Giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, chứng mất bạch cầu hạt (chưa rõ tần suất).
- Viêm phổi kẽ (chưa rõ tần suất): Có thể xảy ra với triệu chứng sốt, ho, khó thở, chụp X-quang ngực bất thường và tăng bạch cầu ái toan. Trong những trường hợp như vậy, nên ngưng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp, bao gồm cả việc sử dụng hormone vỏ thượng thận.
- Rối loạn chức năng gan ($< 0,1\%$), vàng da (chưa rõ tần suất): Có thể tăng AST, ALT, ALP, LDH, ... và vàng da.
- Tổn thương thận cấp tính (chưa rõ tần suất).

Các tác dụng không mong muốn khác:

- *Tần suất $> 5\%$:*

+ Hệ thần kinh: Đau đầu, cảm giác nặng nề.

- *Tần suất 0,1 – $< 5\%$:*

+ Quá mẫn: Phát ban, ngứa.

+ Tuần hoàn: Rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, bốc hỏa, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu trên thất, ngoại tâm thu thất.

+ Thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, mất ngủ và tê bì.

+ Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn/nôn, chán ăn, tiêu chảy, ợ chua, chướng bụng, loạn vị giác.

+ Xuất huyết: Xuất huyết dưới da.

+ Thận: Acid uric tăng cao, đi tiểu thường xuyên.

+ Tác dụng không mong muốn khác: Phù, đau ngực, ù tai, mệt mỏi, sốt.

- *Tần suất $< 0,1\%$:*

+ Quá mẫn: Phát ban.

+ Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

+ Thần kinh: Run, cứng cơ vai.

+ Xuất huyết: Tiểu máu.

+ Gan: Tăng AST, ALT, ALP, LDH.

+ Tác dụng không mong muốn khác: Đỏ mề hôi, đau nhức, suy nhược, tăng đường huyết, rụng tóc.

- *Chưa rõ tần suất:*

+ Quá mẫn: Nhạy cảm với ánh sáng, ban đỏ.

+ Tuần hoàn: Hạ huyết áp.

+ Thần kinh: Ngất xỉu, mất ý thức thoáng qua.

+ Tiêu hóa: Khô miệng.

+ Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan.

+ Thận: Tăng BUN (Blood Urea Nitrogen), tăng creatinin, rối loạn chức năng tiết niệu.

+ Tác dụng không mong muốn khác: Viêm kết mạc, đau cơ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều cấp tính trên người còn hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể dự đoán là: đau đầu trầm trọng, tiêu chảy, tim đập nhanh và có khả năng loạn nhịp tim. Cần theo dõi bệnh nhân và điều trị hỗ trợ. Cần làm sạch dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày một cách phù hợp.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống huyết khối, chất ức chế kết tập tiểu cầu trừ heparin.

Mã ATC: B01AC23.

Cơ chế tác dụng

Cilostazol ngăn chặn sự giải phóng serotonin từ tiểu cầu, nhưng không ảnh hưởng đến sự hấp thu serotonin và adenosine vào tiểu cầu. Nó cũng ngăn chặn sự kết tập tiểu cầu do thromboxane A2 gây ra.

Ức chế chọn lọc hoạt động của tiểu cầu và cơ trơn mạch máu PDE III (phosphodiesterase bị ức chế cGMP), do đó cilostazol có tác dụng kháng tiểu cầu và giãn mạch.

Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu ở người được tăng cường khi có sự hiện diện của tế bào nội mô mạch máu được nuôi cấy hoặc prostaglandin E1.

Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu ở chó được tăng cường khi có mặt của prostaglandin I2 hoặc adenosine.

Tác dụng dược lý

Tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu

- Cilostazol ức chế sự kết tập tiểu cầu ở người gây ra do ADP (adenosine diphosphate), collagen, acid arachidonic, adrenaline và thrombin. Thuốc còn ức chế sự kết tập tiểu cầu gây ra do stress (*in vitro*).
- Cilostazol ức chế sự kết tập tiểu cầu nguyên phát do ADP và adrenaline và đồng thời có tác dụng làm phân tán khối kết tập tiểu cầu ở người gây ra do nhiều tác nhân làm kết tập khác nhau (*in vitro*).
- Cilostazol ức chế sự tạo thành thromboxan A2 trong tiểu cầu người (*in vitro*).
- Cilostazol ức chế hoạt tính đông máu của tiểu cầu người (*in vitro*).
- Cilostazol ức chế sự kết tập tiểu cầu gây ra do ADP và collagen khi cho chó săn thỏ và lợn uống.
- Tác dụng ức chế của cilostazol đối với sự kết tập tiểu cầu gây ra do ADP không thay đổi trong suốt thời gian cho chuột uống nhiều liều lặp lại.
- Cilostazol ngăn ngừa sự kết tập tiểu cầu gây ra do ADP, collagen, acid arachidonic và adrenaline khi dùng đường uống ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn động mạch mạn tính hoặc nhồi máu não.
- Khởi phát tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của cilostazol xảy ra ngay lập tức ở người và tác dụng này không giảm đi ngay cả khi dùng lặp lại thuốc.
- Sau khi ngưng dùng cilostazol, vì nồng độ của thuốc trong huyết tương giảm, sự kết tập tiểu cầu trở về mức bình thường mà không có hiện tượng hồi ứng (không làm tăng sự kết tập tiểu cầu).

Tác dụng chống huyết khối

- Cilostazol làm giảm tỷ lệ tử vong do tắc nghẽn mạch phổi trong thực nghiệm ở chuột nhắt bằng cách tiêm tĩnh mạch ADP hoặc collagen.

- Cilostazol ngăn chặn sự tiến triển của bệnh suy tuần hoàn ngoại biên do huyết khối ở các chi sau của chó khi tiêm vào động mạch đùi dung dịch natri laurate.
- Cilostazol ức chế sự tắc nghẽn do huyết khối ở các mạch máu nhân tạo đặt ở động mạch đùi của chó.
- Cilostazol ức chế sự hình thành các huyết khối ở động mạch cảnh của lợn khi bị kích thích điện.
- Cilostazol làm giảm kích cỡ của nhồi máu não khi tiêm acid arachidonic vào động mạch cảnh trong của thỏ.
- Cilostazol làm giảm tần suất các cơn thiếu máu cục bộ ở những bệnh nhân bị các cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua.

Tác dụng giãn mạch

- Cilostazol ức chế sự co lại của động mạch đùi, động mạch não giữa và động mạch nền ở chó do KCl và prostaglandin F₂ – alpha (PGF₂ α).
- Cilostazol làm tăng lưu lượng máu vào động mạch đùi, động mạch đốt sống, động mạch cảnh gốc và động mạch cảnh trong ở chó đã được gây mê.
- Cilostazol làm tăng lưu lượng máu vỏ não ở chó và mèo đã được gây mê.
- Cilostazol làm tăng lưu lượng máu vỏ não và vùng dưới đồi ở chuột chưa được gây mê.
- Kết quả của biểu đồ đo thể tích (Plethysmography) đã cho thấy cilostazol làm tăng lưu lượng máu vào vùng cổ chân và bắp chân bị nghẽn tắc ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn động mạch mạn tính, hơn nữa đo nhiệt độ đã cho thấy thuốc làm tăng nhiệt độ da và tăng lưu lượng máu qua da ở chân và tay.
- Cilostazol làm tăng lưu lượng máu não ở những bệnh nhân bị bệnh mạch máu não do thiếu máu cục bộ, được xác định bằng phương pháp hít khí xenon.

Tác dụng lên tế bào cơ trơn mạch máu

- Cilostazol ngăn chặn sự tăng sinh của tế bào cơ trơn mạch máu người được nuôi cấy.
- Cilostazol ngăn chặn sự dày lên của nội mạc động mạch cảnh của chuột gây ra bởi tổn thương phình nội mạc động mạch cảnh.

Tác dụng trên tế bào nội mô mạch máu

- Cilostazol thúc đẩy sản xuất NO bởi tế bào nội mô người được nuôi cấy (*in vitro*).
- Cilostazol ngăn chặn những tổn thương của tế bào nội mô người được nuôi cấy (*in vitro*).
- Cilostazol ngăn chặn sự rò rỉ của lactate dehydrogenase từ tế bào nội mô nuôi cấy ở người được kích thích bởi homocysteine hoặc lipopolysaccharide (*in vitro*).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các thông số dược động học sau khi uống liều đơn Cilostazol 100 mg như sau:

	$t_{\max}$ (h)	$C_{\max}$ (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	AUC_{60h} (ng.h/mL)
Uống thuốc không dùng nước (n= 20)	$3,65 \pm 1,53$	$587,33 \pm 174,93$	$10,13 \pm 4,73$	$7,134 \pm 2,039$

Uống thuốc với nước (n= 18)	3,50 ± 1,04	515,45 ± 152,73	13,46 ± 6,90	8,344 ± 2,843
-----------------------------	-------------	-----------------	--------------	---------------

Uống thuốc với nước và không với nước được thử nghiệm trên các chủ thể khác nhau.
(Trung bình ± SD)

Ảnh hưởng của chế độ ăn uống:

Khi uống một liều đơn cilostazol 50 mg trước và sau khi ăn ở người lớn khỏe mạnh, nồng độ tối đa (C_{max}) tăng lên gấp 2,3 lần và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên gấp 1,4 lần so với uống khi đói.

Lưu ý: Liều được khuyến cáo của thuốc này là 100 mg x 2 lần/ngày.

Phân bố

Cilostazol liên kết với protein huyết tương người với tỷ lệ trên 95% (thẩm phân cân bằng *in vitro*, 0,1 – 6 µg/mL).

Chất chuyển hóa có hoạt tính OPC-13015 và OPC-13213 lần lượt là: 97,4% và 53,7% (siêu lọc *in vitro*, 1 µg/mL).

Chuyển hóa

Khi cho nam giới khỏe mạnh uống 100 mg cilostazol trong lúc đói, đã phát hiện OCP-13015 (dạng khử hydro) và OCP-13213 (dạng hydroxyl hóa) dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương.

Cilostazol được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C19 trong số các isoenzym cytochrome P450 trong microsome gan (*in vitro*).

Thải trừ

Khi cho nam giới khỏe mạnh uống 50 mg cilostazol, khoảng 30% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa trong vòng 72 giờ sau khi dùng.

Lưu ý: Liều khuyến cáo của thuốc này là 100 mg x 2 lần/ngày.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận: Ở bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 5 – 25 mL/phút) khi uống lặp lại liều 100 mg/ngày trong 8 ngày đã cho thấy nồng độ cilostazol trong huyết tương giảm (C_{max} giảm 29% và AUC giảm 39%). Quá trình chuyển hóa tích cực giảm, OPC-13213 có C_{max} tăng 173% và AUC tăng 209%. Tuy nhiên, nồng độ của cilostazol và OPC-13213 ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 50 – 89 mL/phút) và vừa (độ thanh thải creatinin từ 26 – 49 mL/phút) không có sự khác biệt.

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan: Ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nhẹ (phân loại Child-Pugh nhóm A) và vừa (phân loại Child-Pugh nhóm B), khi uống 1 liều 100 mg thì nồng độ cilostazol huyết tương tương đương với những người bình thường khỏe mạnh (C_{max} giảm 7% và AUC giảm 8%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera

Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

