

# Viên nén SPOSTAL® Cilostazol 100 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:  
**Hoạt chất:** Cilostazol (100 mg).  
**Tà dược:** Lactose monohydrat, low-substituted hydroxypropyl cellulose, povidon K30, natri starch glycolat, crospovidon, magnesi stearat.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén.  
**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.  
**CHỈ ĐỊNH**

- Phòng ngừa biến chứng huyết khối sau nong hoặc đặt stent mạch vành.
- Cải thiện triệu chứng và khoảng cách đi bộ trong chứng khớp khệnh cách hồi không đau lúc nghỉ và không có dấu hiệu hoại tử mô ngoại biên (bệnh lý động mạch ngoại biên Fontaine giai đoạn II).

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

- Ngừa huyết khối sau nong hoặc đặt stent mạch vành: 100 mg x 2 lần/ngày, đơn trị hay phối hợp với aspirin.
- Chứng khớp khệnh cách hồi: Liều khuyến cáo là 100 mg x 2 lần/ngày.
- \* Lưu ý:**
- Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.
- Điều trị trong 16 – 24 tuần có thể cải thiện đáng kể khoảng cách đi bộ và có thể quan sát được cải thiện qua các thuốc sau 4 – 12 tuần điều trị.
- Cần nhắc các trị liệu khác nếu cilostazol không có hiệu quả sau 6 tháng.
- Không cần chỉnh liều ở người già, ở người có độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>) > 25 mL/phút hay người mắc bệnh gan nhẹ.
- Tính hiệu quả và an toàn của thuốc chưa được xác định ở trẻ em.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với cilostazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng: Cl<sub>cr</sub> ≤ 25 mL/phút.
- Suy gan từ trung bình đến nặng.
- Suy tim sung huyết.
- Thời kỳ mang thai.
- Người có khuyệnh hướng dễ chảy máu (loét tiêu hóa tiến triển, xuất huyết não trong vòng 6 tháng, bệnh võng mạc do đái tháo đường, tăng huyết áp không kiểm soát tốt).
- Người có tiền sử nhịp nhanh thất, rung thất hoặc có khoảng QTc kéo dài.

**SỬ DỤNG THẬN TRỌNG**

- Cilostazol có thể gia tăng nguy cơ chảy máu khi phẫu thuật (kể cả trong những thủ thuật xâm lấn nhỏ như nhổ răng). Nếu bệnh nhân cần phẫu thuật nhưng không cấp thiết và không cần đến tác dụng chống tiểu cầu thì nên ngưng cilostazol trước phẫu thuật 5 ngày.
- Đã có những báo cáo hiếm hoi về rối loạn huyết học bao gồm tăng tiểu cầu thụ phát, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu toàn thể và thiếu máu bất sản. Hầu hết bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng cilostazol.
- Thận trọng khi xảy ra các hiện tượng chảy máu, dễ thâm tím hay bầm tím có dấu hiệu náo ám chỉ sự tiến triển sớm loạn tạo máu như sốt, đau họng. Nên ngưng cilostazol ngay lập tức khi xuất huyết vòng mạc hoặc khi có bất kỳ bằng chứng lâm sàng hoặc cận lâm sàng về rối loạn huyết học.
- Thận trọng ở người bị lệch tâm nhĩ hoặc tâm thất, rung nhĩ, cuồng nhĩ.
- Chỉ sử dụng cilostazol ở những bệnh nhân đã thực hiện biện pháp thay đổi lối sống (luyện tập, ăn uống điều độ và ngưng hút thuốc) nhưng vẫn không cải thiện bệnh.
- Không sử dụng cho những bệnh nhân rối loạn nhịp tim nghiêm trọng (nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp), đau thắt ngực không ổn định, có cơn đau tim, bệnh nhân đã phẫu thuật bắc cầu động mạch vành hoặc bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trở lên như aspirin và clopidogrel.

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng cilostazol ở phụ nữ có thai. Không nên dùng cilostazol khi mang thai.
- Chưa biết cilostazol có tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ đang cho con bú hoặc nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

**TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Cilostazol có thể gây chóng mặt, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Aspirin, thuốc chống kết tập tiểu cầu (clopidogrel), thuốc chống đông (warfarin): có thể gây kéo dài thời gian chảy máu.
- Phối hợp với các thuốc có tính năng gây hạ huyết áp có thể gây tác động hạ huyết áp cộng gộp đi kèm nhịp tim nhanh phản xạ.
- Chất ức chế Cytochrome P-450 (CYP) (các macrolid, kháng nấm nhóm azol, chất ức chế protease, chất ức chế bơm proton...): có thể làm tăng nồng độ cilostazol trong huyết tương.
- Chất nền CYP-450 (simvastatin, cisaprid, halofantrin, pimozid, dẫn xuất nham của gà,...): có thể làm tăng nồng độ các chất này trong huyết thanh.
- Chất cảm ứng CYP-450 (carbamazepin, phenytoin, rifampicin và St. John's wort): Có thể làm thay đổi hiệu quả của cilostazol.

**TÁC DỤNG PHỤ**

- **Thường gặp:** nhức đầu; tiêu chảy, phân bất hợp; vết bầm máu; phù (ngoại biên, mắt); chóng mặt; hội hộp; nhịp tim nhanh; đau thắt ngực, loạn nhịp tim, loạn nhịp ngoại tâm thu thất; viêm mũi, viêm họng; buồn nôn, nôn; khó tiêu, đầy bụng, đau bụng; phát ban, mẩn ngứa; đau ngực, suy nhược.
- **Ít gặp:** thiếu máu; phản ứng dị ứng; tăng đường huyết, đái tháo đường; lo âu; mất ngủ, ác mộng; nhồi máu cơ tim, rung nhĩ, suy tim sung huyết, nhịp nhanh trên thất, ngất; xuất huyết mắt, chảy máu cam, xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết không đặc hiệu, hạ huyết áp tư thế; khó thở, viêm phổi, ho; viêm da dày; đau cơ; ổn lạnh.
- **Hiếm gặp:** kéo dài thời gian chảy máu, tăng tiểu cầu nguyên phát; suy thận cấp, suy thận.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**ĐƯỢC LỰCH HỌC**

- Chưa rõ cơ chế tác dụng của cilostazol trên các triệu chứng đau khớp khệnh cách hồi. Cilostazol và một số chất chuyển hóa có tác dụng ức chế AMP vòng (cAMP) phosphodiesterase III (chất ức chế PDE III), do đó ức chế hoạt tính của phosphodiesterase và làm giảm sự thoái biến cAMP, nên làm tăng lượng cAMP trong tiểu cầu và mạch máu, dẫn đến ức chế kết tập tiểu cầu và làm giãn mạch.
- Cilostazol tác động lên thành mạch và cả chức năng tim mạch. Cilostazol gây giãn mạch không do học môn, tác động mạnh trên động mạch đùi, kém hơn trên động mạch đốt sống, động mạch cảnh, động mạch mạc treo tràng trên. Động mạch thận không bị ảnh hưởng bởi tác động này.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Sau khi dùng các liều lặp lại 100 mg x 2 lần/ngày ở người mắc bệnh động mạch ngoại biên, nồng độ ổn định sẽ đạt được trong vòng 4 ngày.
- Cilostazol gần 95 – 98% vào protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Chất chuyển hóa dehydro và chất chuyển hóa 4'-trans-hydroxy gần vào protein tương ứng là 97,4% và 66%.
- Nửa đời thải trừ khoảng 10,5 giờ. Hai chất chuyển hóa chính là dehydro-cilostazol và 4'-trans-hydroxy cilostazol đều có nửa đời tương tự. Chất chuyển hóa dehydro có tác dụng chống kết tập tiểu cầu mạnh gấp 4 – 7 lần chất gốc, còn chất chuyển hóa 4'-trans-hydroxy thì mạnh gấp 5 lần.
- Cilostazol bị chuyển hóa gần như hoàn toàn và thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa. Isoenzyme chủ yếu trong quá trình chuyển hóa là Cytochrom P-450 CYP3A4, một phần qua CYP2C19, và rất ít qua CYP1A2.
- Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận (74%); phần còn lại qua phân. Khoảng 30% liều dùng thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa 4'-trans-hydroxy.

**QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

- Thông tin về quả liều cấp còn hạn chế. Các triệu chứng có thể xảy ra là nhức đầu dữ dội, tiêu chảy, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.
- Theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều trị hỗ trợ. Làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cilostazol gần như không bị thải trừ qua thẩm phân máu.

**KHUYẾN CÁO**

- **Đề xa tâm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**BẢO QUẢN**

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** USP 35.



## CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam.

Văn phòng: Số 29, Đường Ba Ví, Phường 04, Quận Tân Bình, TP. HCM

ĐT: 028-2225 0683 Fax: 028-2225 0682 Email: shinpoong@spd.com.vn