

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ



Rx Thuốc kê đơn

MOLANTEL
100 Cilostazol 100mg

HỘP 50 VIÊN

HẠMEDI

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Cilostazol.....100mg
Tà dược.....vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẼM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Composition: Each tablet contains:
Cilostazol.....100mg
Excipients.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam



Rx Prescription drug

MOLANTEL
100 Cilostazol 100mg

HẠMEDI

BOX 50 TABLETS

BOX OF 5 BLISTERS X 10 TABLETS

Cilostazol 100mg

Rx Prescription drug

Rx Prescription drug

MOLANTEL
100 Cilostazol 100mg

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ



Thành phần: Mỗi viên chứa:
Cilostazol.....100mg
Tá dược.....vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒEM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



Rx Thuốc kê đơn

HAMEDI

MOLANTEL

100

Cilostazol 100mg

HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN

HỘP 100 VIÊN

100

MOLANTEL

Cilostazol 100mg

SĐK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Composition: Each tablet contains:
Cilostazol.....100mg
Excipients.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam

Box 100 TABLETS

BOX OF 10 BLISTERS X 10 TABLETS

MOLANTEL

100

Cilostazol 100mg

Rx Prescription drug

HAMEDI

MOLANTEL

100

Cilostazol 100mg

100

MOLANTEL

Cilostazol 100mg

Rx Prescription drug

MOLANTEL

100

Cilostazol 100mg



MOLANTEL 100

(Cilostazol 100 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 viên nén chứa :

Thành phần hoạt chất: Cilostazol 100 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, hypromellose, calci carmellose, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mỗi viên có chứa Cilostazol 100 mg.

Hộp 5, 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống kết tập tiểu cầu.

Mã ATC: B01AC23.

Cilostazol và một số chất chuyển hóa là các chất ức chế chọn lọc hoạt tính phosphodiesterase III, ức chế sự thoái hóa AMP tuần hoàn, dẫn đến tăng cAMP trong nhiều mô khác nhau bao gồm tiểu cầu và mạch máu.

Từ dữ liệu tạo trong 9 nghiên cứu so sánh với giả dược (có 1634 bệnh nhân dùng cilostazol) đã chứng minh được cilostazol cải thiện khả năng vận động gắng sức được đánh giá bởi khoảng cách đi bộ tối đa (ACD) và khoảng cách đi bộ không đau (ICD) thử nghiệm trên máy đi bộ. Sau 24 tuần điều trị, cilostazol tăng trung bình ACD dao động 60,4 – 129,1 m, tăng trung bình ICD dao động 47,3 – 93,6 m.

Một phân tích tổng hợp khác dựa trên dữ liệu 9 nghiên cứu trên chỉ ra rằng có sự cải thiện tuyệt đối tăng 42 m trong khoảng cách đi bộ tối đa (ACD) ở nhóm sử dụng cilostazol so với nhóm dùng giả dược, tương ứng với sự cải thiện tương đối 100 % so với giả dược. Hiệu quả này thấp hơn ở bệnh nhân tiểu đường so với người bình thường.

Các nghiên cứu trên động vật cho kết quả cilostazol có tác dụng giãn mạch và cũng đã được chứng minh với các nghiên cứu nhỏ trên người (đo tại mắt cá chân với máy đo huyết áp). Cilostazol ức chế sự phát triển tế bào cơ trơn ở chuột và người trong ống nghiệm và ức chế giải phóng các yếu tố tăng trưởng có nguồn gốc từ tiểu cầu và PF - 4 trong tiểu cầu người.

Các nghiên cứu ở động vật và ở người nam (in vivo và ex vivo) đã cho thấy cilostazol gây ức chế kết tập tiểu cầu gây ra do ứng suất cắt, acid arachidonic, collagen, ADP và adrenaline. Ở người sự ức chế đến 12 giờ, phục hồi khoảng 48 - 96 giờ sau khi ngừng sử dụng cilostazol.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:



8

Sau khi dùng liều Cilostazol 100 mg mỗi ngày hai lần ở bệnh mạch máu ngoại biên, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 4 ngày. Cmax của cilostazol và chất chuyển hóa ít bị ảnh hưởng bởi liều, AUC của cilostazol và chất chuyển hóa tăng tương ứng với liều. Dược động học của cilostazol và các chất chuyển hóa không bị ảnh hưởng bởi tuổi hoặc giới tính ở những người khỏe mạnh tuổi từ 50 - 80 tuổi. Ở bệnh nhân suy thận nặng, cilostazol tự do cao hơn 27 %. Cmax và AUC của cilostazol giảm 29 % và giảm 39 %, thấp hơn so với người có chức năng thận bình thường. Cmax và AUC của chất chuyển hóa dehydro - cilostazol là 41 % và 47 % tương ứng ở bệnh nhân suy thận so với người có chức năng thận bình thường. Cmax và AUC của 4' - trans - hydroxy - cilostazol là 173 % và 209 % ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Phân bố:

Cilostazol liên kết protein khoảng 95 - 98 %, chủ yếu là albumin. Chất chuyển hóa dehydro - cilostazol và chất chuyển hóa 4' - trans - hydroxy - cilostazol tỉ lệ liên kết protein tương ứng 97,4 % và 66 %.

Chuyển hóa và thải trừ:

Cilostazol được chuyển hóa mạnh bởi các enzyme của cytochrome P450 ở gan, chủ yếu là CYP3A4 và ở mức độ ít hơn, bởi CYP2D6 và CYP2C19. Có hai chất chuyển hóa chủ yếu, chất chuyển hóa dehydro - cilostazol có 4 - 7 lần hoạt tính hợp chất gốc chống tổng hợp tiểu cầu và chất chuyển hóa 4' - trans - hydroxy là một phần năm là hoạt tính. Nồng độ huyết tương (đo bằng AUC) của các chất chuyển hóa dehydro - cilostazol và 4' - trans - hydroxy là ~ 41 % và ~ 12 % nồng độ cilostazol.

Thời gian bán thải của cilostazol là 10,5 giờ. Hai chất chuyển hóa chủ yếu gồm: dehydro-cilostazol và 4'-trans-hydroxy cilostazol, cũng có thời gian bán thải tương tự. Đường thải trừ chủ yếu là tiết niệu (74 %) và phần còn lại thải trừ qua phân. Dưới 2 % liều được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa dehydro - cilostazol, khoảng 30 % liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng 4' - trans - hydroxy - cilostazol.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng thiếu máu cục bộ bao gồm loét, đau và lạnh các chi trong chứng nghẽn tắc động mạch mạn tính (bệnh Berger, xơ cứng động mạch tắc, bệnh mạch máu ngoại biên do đái tháo đường).

- Phòng ngừa nhồi máu não tái phát (ngoại trừ nghẽn mạch não do tim).

- Cải thiện tối đa khoảng cách đi bộ không đau ở bệnh nhân mắc chứng đau cách hồi mà không đau lúc nghỉ và không có hoại tử tổ chức ngoại biên (bệnh lý mạch máu ngoại biên, Fontaine giai đoạn II).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều lượng

Liều thường dùng cho người lớn của cilostazol là 100 mg cilostazol, 2 lần/ngày, bằng đường uống.

Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế enzym CYP3A4 và CYP2C19: Cần nhắc giảm liều xuống 50 mg hai lần mỗi ngày đối với bệnh nhân sử dụng các thuốc ức chế mạnh CYP3A4, ví dụ như một số thuốc thuộc nhóm macrolid, các thuốc kháng nấm nhóm azol, các thuốc ức chế protease, hoặc các thuốc ức chế mạnh CYP2C19 như omeprazol.

Bệnh nhân trẻ em: Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của cilostazol với trẻ em.

Bệnh nhân suy thận: Không điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 25 ml/phút. Chống chỉ định ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 25 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân bị bệnh gan nhẹ. Chống chỉ định ở những bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng.

Cách dùng

Dùng ít nhất 30 phút trước bữa sáng hoặc bữa tối. Dùng cilostazol với thức ăn làm tăng Cmax cilostazol trong huyết tương, có thể liên quan đến tần số phản ứng phụ tăng lên.

Bệnh nhân điều trị bằng cilostazol nên tiếp tục những thay đổi lối sống (ngừng hút thuốc và tập thể dục) và can thiệp về dược lý (như hạ lipid và điều trị thuốc chống tiểu cầu) để giảm nguy cơ các biến cố tim mạch.

Bác sĩ nên đánh giá lại bệnh nhân sau 3 tháng điều trị nhằm mục đích ngưng dùng cilostazol nếu thấy có tác dụng không đầy đủ hoặc triệu chứng không được cải thiện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng: Độ thanh thải creatinine ≤ 25 ml / phút.

Bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng.

Bệnh nhân suy tim sung huyết.

Phụ nữ có thai.

Người bệnh có khuynh hướng dễ chảy máu (như loét dạ dày tiến triển, xuất huyết não (trong vòng 6 tháng), bệnh vồng mạc tăng sinh do đái tháo đường, tăng huyết áp không được kiểm soát tốt).

Người bệnh có tiền sử nhịp nhanh thất, rung thất hoặc ngoại tâm thu thất đa ổ, có hay không được điều trị thích hợp, và những người bệnh trên điện tim có khoảng QT kéo dài.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn nhịp nhanh.

Bệnh nhân điều trị đồng thời với hai hoặc nhiều hơn các thuốc chống tiểu cầu hoặc thuốc chống đông máu (như acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran,

rivaroxaban hoặc apixaban).

Bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim trong 6 tháng qua hoặc can thiệp mạch vành trong 6 tháng qua.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng điều trị bằng cilostazol phối hợp với phương pháp điều trị khác như tái tạo mạch.

Dựa trên cơ chế hoạt động, cilostazol có thể gây nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp và / hoặc tụt huyết áp. Việc tăng nhịp tim liên quan đến cilostazol là khoảng 5 – 7 bpm; có thể gây ra cơn đau thắt ngực.

Bệnh nhân có nguy cơ gia tăng các bất lợi tim nghiêm trọng do tác dụng tăng nhịp tim ví dụ ở bệnh nhân bị hẹp động mạch vành, theo dõi chặt chẽ khi điều trị với cilostazol.

Cần thận trọng khi kê toa cilostazol cho bệnh nhân ngoại tâm thu thất, nhĩ (trên thất) và bệnh nhân có rung tâm nhĩ hoặc cuồng nhĩ.

Bệnh nhân cần được cảnh báo để báo cáo bất kỳ giai đoạn chảy máu hoặc dễ bị bầm tím trong khi điều trị. Trong trường hợp chảy máu vồng mạc, nên ngừng dùng cilostazol.

Do tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu của cilostazol nên nguy cơ chảy máu tăng lên khi phối hợp với phẫu thuật (kể cả các tiểu phẫu như nhổ răng). Nếu bệnh nhân phải trải qua phẫu thuật

tự chọn và không cần tác dụng chống tiểu cầu thì nên ngừng dùng cilostazol 5 ngày trước khi giải phẫu.

Đã có báo cáo hiếm hoặc rất hiếm gặp về các bất thường về huyết học bao gồm giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu, suy giảm bạch cầu và thiếu máu bất thường. Hầu hết bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng dùng cilostazol. Tuy nhiên, một số trường hợp bị sốt cao và thiếu máu bất thường có kết cục tử vong.

Ngoài việc báo cáo các đợt chảy máu và dễ bị bầm tím, bệnh nhân nên được cảnh báo ngay lập tức báo cáo bất kỳ dấu hiệu nào khác cũng có thể gợi ý sự phát triển sớm của rối loạn tạo máu như sốt cao và đau họng. Cần phải thực hiện xét nghiệm máu đầy đủ nếu nghi ngờ bị nhiễm trùng hoặc có bằng chứng lâm sàng khác về rối loạn tạo máu. Cilostazol nên ngưng ngay nếu có các bằng chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm cho thấy các bất thường về huyết học. Trong trường hợp bệnh nhân dùng thuốc ức chế mạnh cho CYP3A4 hoặc CYP2C19, nồng độ cilostazol trong huyết tương tăng lên. Trong những trường hợp như vậy, cần điều chỉnh liều Cilostazol 50 mg x 2 lần / ngày.

Cần thận trọng khi phối hợp cilostazol với bất kỳ thuốc nào khác có khả năng làm giảm huyết áp do khả năng có thể có tác dụng hạ huyết áp cộng với nhịp tim phản xạ nhanh.

Cần thận trọng khi phối hợp cilostazol với bất kỳ thuốc nào khác ức chế sự kết tập tiểu cầu.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ trong việc sử dụng cilostazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định, chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ

Thuốc vào được sữa mẹ đã được báo cáo trong các nghiên cứu trên động vật. Chưa có dữ liệu sự bài tiết cilostazol trong sữa mẹ. Do tác động có hại tiềm ẩn ở trẻ sơ sinh bú mẹ nuôi, việc sử dụng thuốc không được khuyến cáo trong thời gian cho con bú.

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

Cilostazol có thể gây chóng mặt và cần thận trọng đối với các đối tượng làm các công việc liên quan đến lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Các chất ức chế sự kết tập tiểu cầu

Cilostazol là chất ức chế phosphodiesterase III có hoạt tính chống tiểu cầu. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người khỏe mạnh, cilostazol liều 150 mg trong năm ngày không kéo dài thời gian chảy máu.

Acetylsalicylic Acid (ASA)

Ngắn hạn (≤ 4 ngày) sử dụng đồng thời ASA với cilostazol cho thấy tăng 23 – 25 % trong việc ức chế kết tập tiểu cầu ngoại sinh do adenosine diphosphate (ADP) gây ra khi so sánh với sử dụng ASA. Không có xu hướng rõ ràng về tần suất xuất hiện các triệu chứng xuất

huyết nhiều hơn ở bệnh nhân dùng cilostazol và ASA so với những bệnh nhân dùng giả dược và liều lượng tương đương của ASA.

Clopidogrel và các thuốc chống tiểu cầu khác

Đồng thời sử dụng cilostazol và clopidogrel không có ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian prothrombin (PT) hoặc thời gian kích hoạt một phần thromboplastin (aPTT). Tất cả các đối tượng khỏe mạnh trong nghiên cứu kéo dài thời gian chảy máu trên clopidogrel đơn thuần và dùng đồng thời cilostazol, không có tác dụng đáng kể lên thời gian chảy máu. Cần thận trọng khi phối hợp cilostazol với bất kỳ thuốc nào ức chế sự kết tập tiểu cầu. Cần phải xem xét để theo dõi thời gian chảy máu trong khoảng thời gian phối hợp. Không được dùng Cilostazol ở những bệnh nhân dùng hai hoặc nhiều thuốc chống tiểu cầu / kháng đông. Một tỷ lệ xuất huyết cao hơn đã được quan sát thấy khi sử dụng clopidogrel, ASA và cilostazol trong thử nghiệm lâu dài.

Uống thuốc chống đông máu như warfarin

Trong một nghiên cứu lâm sàng đơn liều, không có sự ức chế sự chuyển hóa của warfarin hoặc tác động lên các thông số đông máu (PT, aPTT, thời gian chảy máu). Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng cả cilostazol và bất kỳ thuốc chống đông máu nào và cần theo dõi thường xuyên để giảm khả năng chảy máu.

Thuốc ức chế men Cytochrome P-450 (CYP)

Cilostazol được chuyển hóa mạnh bởi các enzyme CYP, đặc biệt là CYP3A4 và ở một mức độ thấp hơn CYP1A2 và CYP2C19. Chất chuyển hóa dehydro-cilostazol, có 4-7 lần hoạt tính của cilostazol trong ức chế sự kết tập tiểu cầu, hình thành chủ yếu thông qua CYP3A4. Chất chuyển hóa 4'-trans-hydroxy-cilostazol, có 1/5 hoạt tính cilostazol được hình thành thông qua CYP2C19. Do đó, thuốc ức chế CYP3A4 (ví dụ như một số thuốc macrolide, thuốc chống đông, thuốc ức chế protease) hoặc CYP2C19 (như chất ức chế bơm proton, PPIs) làm tăng hoạt tính dược lý và có thể có khả năng tăng cường tác dụng không mong muốn của cilostazol. Do đó, đối với bệnh nhân đồng thời dùng các thuốc ức chế CYP3A4 hoặc CYP2C19 mạnh, liều khuyến cáo là 50 mg x 2 lần / ngày.

Việc sử dụng cilostazol với erythromycin (chất ức chế CYP3A4) làm tăng AUC của cilostazol lên 72%, kèm theo tăng AUC chất chuyển hóa dehydro - cilostazol 6 % và tăng AUC chất chuyển hóa 4' - trans - hydroxy - cilostazol 119 %. Dựa trên AUC, hoạt tính dược lý tổng thể của cilostazol tăng 34 % khi dùng đồng thời với erythromycin. Do đó, liều cilostazol được khuyến dùng là 50 mg khi có erythromycin và các thuốc tương tự (ví dụ clarithromycin).

Sử dụng đồng thời ketoconazole (một chất ức chế CYP3A4) với cilostazol làm tăng AUC cilostazol 117 %, kèm theo giảm AUC của chất chuyển hóa dehydro - cilostazol 15 % và tăng AUC của chất chuyển hóa 4' - trans - hydroxy - cilostazol 87 %. Trên cơ sở AUC, hoạt tính dược lý tổng thể của cilostazol tăng 35% khi phối hợp với ketoconazole. Do đó, liều cilostazol được khuyến cáo là 50 mg với sự có mặt của ketoconazole và các thuốc tương tự (ví dụ, itraconazole).

Việc sử dụng cilostazol với diltiazem (một chất ức chế yếu của CYP3A4) làm tăng AUC cilostazol 44 %, kèm theo tăng AUC chất chuyển hóa dehydro - cilostazol 4 % và tăng AUC chất chuyển hóa 4' - trans - hydroxy - cilostazol 43 %. Dựa trên AUC, hoạt tính dược lý tổng thể của cilostazol tăng 19 % khi dùng chung với diltiazem. Dựa trên những dữ liệu này, không cần điều chỉnh liều lượng.

Việc dùng một liều duy nhất 100 mg cilostazol với 240 ml nước bưởi (một chất ức chế CYP3A4) không có tác dụng đáng chú ý đối với dược động học của cilostazol. Dựa trên những

dữ liệu này, không cần điều chỉnh liều lượng. Tác dụng có liên quan đến lâm sàng đối với cilostazol vẫn có thể đạt khi dùng với lượng lớn hơn của nước ép bưởi.

Việc sử dụng cilostazol với omeprazole (một chất ức chế CYP2C19) làm tăng AUC của cilostazol lên 22 %, kèm theo tăng AUC của chất chuyển hóa dehydro - cilostazol 68 % và giảm AUC trong chất chuyển hóa hydroxy 4' - trans - hydroxy - cilostazol 36 %. Dựa vào AUC, hoạt tính dược lý tổng thể tăng 47 % khi phối hợp với omeprazole. Dựa vào những dữ liệu này, liều cilostazol được khuyến cáo là 50 mg với sự có mặt của omeprazole.

Chất nền enzyme Cytochrome P - 450

Cilostazol tăng AUC lovastatin (chất nền nhạy cảm cho CYP3A4) và β - hydroxy axit của nó 70 %. Cần thận trọng khi dùng cilostazol cùng với các chất nền CYP3A4 với khoảng điều trị hẹp (ví dụ như cisapride, halofantrine, pimozide, các chất ergot derivative). Cần thận trọng khi dùng chung với statins được CYP3A4 chuyển hóa, ví dụ như simvastatin, atorvastatin và lovastatin.

Thuốc gây cảm ứng enzyme Cytochrome P-450

Tác dụng của thuốc cảm ứng CYP3A4 và CYP2C19 (như carbamazepine, phenytoin, rifampicin và rong biển St. John) đối với dược động học cilostazol chưa được đánh giá. Tác dụng chống tiểu cầu có thể bị thay đổi theo lý thuyết và cần được theo dõi cẩn thận khi cilostazol được đồng kết hợp với các thuốc cảm ứng enzyme CYP3A4 và CYP2C19. Trong các thử nghiệm lâm sàng, hút thuốc (gây cảm ứng CYP1A2) làm giảm nồng độ cilostazol huyết tương xuống 18 %.

Các tương tác khác

Cần thận trọng khi phối hợp cilostazol với bất kỳ thuốc nào khác có khả năng làm giảm huyết áp do khả năng có thể có tác dụng hạ huyết áp cộng với nhịp tim phản xạ nhanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$

Không đủ bằng chứng để kết luận

	Rất phổ biến	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không đủ bằng chứng để phân loại
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Bầm máu	Thiếu máu	Kéo dài thời gian chảy máu, tăng tiêu cầu nguyên phát.	Chảy máu xu hướng giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản

Rối loạn hệ miễn dịch			Dị ứng		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Phù (ngoại vi, mặt), chán ăn	Tăng đường huyết, tiểu đường		
Rối loạn tâm thần			Lo lắng		
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt	Mất ngủ, giấc mơ bất thường.		Liệt, Giảm cảm giác.
Rối loạn mắt					Viêm kết mạc
Rối loạn tai và mê cung					Ù tai
Rối loạn tim		Đánh trống ngực, nhịp nhanh tim, cơn đau thắt ngực, loạn nhịp tim, ngoại tâm thu thất.	Nhồi máu cơ tim, rung nhĩ, suy tim sung huyết, nhịp nhanh trên thất, nhịp nhanh thất, ngất		
Rối loạn mạch máu			Xuất huyết mắt, chảy máu cam, chảy máu tiêu hóa, xuất huyết không xác định nguyên nhân, hạ huyết áp thể đứng.		Nóng bừng, cao huyết áp, huyết áp thấp, xuất huyết não, xuất huyết phổi, xuất huyết cơ, xuất huyết đường hô hấp, xuất huyết dưới da
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Viêm mũi, viêm họng	Khó thở, viêm phổi, ho		Viêm phổi mô kẽ
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy,	Buồn nôn và nôn, rối loạn	Viêm dạ dày		

	phân bất thường	tiêu hóa, đầy hơi, đau bụng.			
Rối loạn gan mật					Viêm gan, chức năng gan bất thường, vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa			Eczema, ban da, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì do nhiễm độc, mày đay
Rối loạn xương khớp, mô liên kết và rối loạn xương			Đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu				Suy thận	Đái ra máu Thường xuyên đi tiểu.
Rối loạn chung		Đau ngực, suy nhược	Ốn lạnh, mệt mỏi		Sốt, đau
Điều tra					Tăng acid uric, tăng uree máu, tăng creatinin máu.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều thuốc ở người có hạn. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể được dự đoán là đau đầu nặng, tiêu chảy, nhịp tim nhanh và có thể là loạn nhịp tim.

Bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ. Làm trống dạ dày bằng nôn hoặc rửa dạ dày.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



[Handwritten mark]