

文號	文	日	期
0789	113.	3.	27

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月27日

發文字號：FDA藥字第1131402435號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

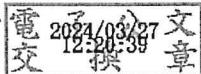
主旨：「含cilostazol成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣醫學會、中華民國心臟學會、中華民國重症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣腦中風學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



含 cilostazol 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/3

藥品成分	Cilostazol
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 cilostazol 成分藥品許可證共 12 張。(詳見附件) 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人(周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離及經生活模式改變(包含戒菸及運動計畫)及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療；以及用於無法耐受 aspirin 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發。
藥理作用機轉	Cilostazol 及其數種代謝物為 cyclic AMP (cAMP) phosphodiesterase III (PDE III) 抑制劑，可藉由抑制 phosphodiesterase 活性和阻礙 cAMP 代謝，增加血管及血小板中的 cAMP 濃度，進而使血管擴張及抑制血小板凝集。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似因使用 cilostazol 併用 2 種以上抗血小板或抗凝血劑後發生出血之案件，其中包含死亡案例。Cilostazol 與 2 種以上抗血小板或抗凝血劑併用可能導致嚴重出血之不良反應，此為該成分藥品之使用禁忌。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟 EMA 於 102 年曾針對 cilostazol 之風險效益進行評估，觀察到 cilostazol 具有心血管安全性疑慮，且併用 cilostazol 與 aspirin 及 clopidogrel 將增加出血風險，僅特定病人族群使用 cilostazol 之臨床效益大於其風險，故修訂其適應症及使用禁忌。 2. 針對相關風險，我國於 103 年決議限縮 cilostazol 之適應症，並將「併用 2 種以上抗血小板或抗凝血劑」增列為 cilostazol 之使用禁忌。 3. 全國藥物不良反應通報中心自前述禁忌症修訂後仍陸續接獲疑似因合併使用 cilostazol 和 2 種以上抗血小板或抗凝血劑後發生出血之嚴重不良反應案件，其中包含死亡案例；部分通報個案具有多重慢性疾病，如糖尿病、高血壓、冠狀動脈疾病、下肢栓塞等，且可觀察到多重用藥之處方情形。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含 cilostazol 成分藥品許可證共 12 張，其中文仿單之「<u>禁忌症</u>」處已刊載「<u>不可投與於接受 2 種或 2 種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban 等)治療者</u>」。 2. 考量我國已將 cilostazol 與兩種以上之抗血小板或抗凝血劑併用列為使用禁忌，然仍接獲數件嚴重不良反應通報，為確保民眾用藥安全，本署再次發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意相關風險，並持續追蹤相關安全性訊號。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 我國核准 cilostazol 之適應症為「用於無休息時疼痛及周邊組織壞死，經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善之間歇性跛行病人；以及用於無法耐受 aspirin 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發」。
2. Cilostazol 藥品之禁忌症包含「接受 2 種或 2 種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban)等治療者」，臨床上應注意病人多重用藥情形。
3. Cilostazol 具潛在出血風險，應審慎使用於：
 - (1)同時併服抗凝血藥品、抗血小板凝集藥品或血栓溶解藥品的病人。
 - (2)血小板過低症的病人。
 - (3)因手術或疾病狀態而有出血傾向的病人。對於具以上高風險因子者，宜考慮進行凝血功能相關監測或增加監測頻率，並告知病人若出現出血相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您正在服用抗血小板或抗凝血藥品，如 aspirin, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban 等，請主動告知您的處方醫師。
2. 就醫時，請告知醫師您是否現有出血相關問題或病史，如腦出血、出血性潰瘍等。
3. 若您於用藥期間出現疑似出血之徵兆或症狀，如咳血、吐血、咖啡渣狀嘔吐物、血尿、血便、黑便、牙齦異常流血、經血異常量多、不明原因產生瘀血或者血流不止等，應立即尋求醫療協助。
4. 若您於用藥期間有任何疑問，請諮詢醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件、國內核准含 cilostazol 成分藥品許可證及適應症

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
1.	衛署藥製字第 044124 號	大塚普達錠 100 毫克	PLETAAL TABLETS 100	台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	<p>使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病 Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離及經生活模式改變（包含戒菸及運動計畫）及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。無法耐受 aspirin 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發</p>
2.	衛署藥製字第 044136 號	大塚普達錠 50 毫克	PLETAAL TABLETS 50	台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	
3.	衛署藥製字第 048377 號	普益達錠 100 毫克	Plestar Tablets 100mg	倍斯特醫藥生物科技股份有限公司	
4.	衛署藥製字第 049008 號	“生達”健立達錠 50 毫克	Citazol Tablets 50mg“Standard”	生達化學製藥股份有限公司	
5.	衛署藥製字第 049189 號	羅達錠 50 毫克	Loata Tablets 50 mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	
6.	衛署藥製字第 050027 號	欣行健錠 100 毫克	Pleya Tablets 100 mg	永信藥品工業股份有限公司	
7.	衛署藥製字第 050034 號	普益達錠 50 毫克	Plestar Tablets 50mg	倍斯特醫藥生物科技股份有限公司	
8.	衛署藥製字第 057814 號	羅達錠 100 毫克	Loata Tablets 100mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	
9.	衛署藥輸字第 024942 號	大塚普達 20%散劑	Pletaal Powder 20%	台灣大塚製藥股份有限公司	
10.	衛署藥輸字第 025993 號	大塚普達口溶錠 100 毫克	Pletaal OD Tablets 100mg	台灣大塚製藥股份有限公司	
11.	衛署藥輸字第 025994 號	大塚普達口溶錠 50 毫克	Pletaal OD Tablets 50mg	台灣大塚製藥股份有限公司	
12.	衛署藥製字第 055010 號	泰絡錠 50 毫克	Tilor Tablets 50 mg	健喬信元醫藥科技股份有限公司	「使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病 Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離」及「經生活模式改變（包含戒菸及運動計畫）及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療」。

