



藥訊

Ten-Chen Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4782350-62531

期別 No.11305

含 Cilostazol 成分藥品安全資訊風險溝通表

李雅琪藥師

前言

Cilostazol 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。

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。

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

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。
4. 我國核准含 cilostazol 成分藥品許可證共 12 張，其中文仿單之「禁忌症」處已刊載「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」。

5. 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。