

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415#7415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10479

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年4月26日

發文字號：署授食字第1021403071C號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Cilostazol成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含cilostazol成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>）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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署

Cilostazol 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/3/27

藥品成分	Cilostazol
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 cilostazol 成分藥品製劑許可證共 14 張。 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp)
適應症	緩解間歇性跛足的症狀，如用於增加行走距離
藥理作用機轉	Cilostazol 用於間歇性跛行症療效的作用機轉尚未完全明瞭。Cilostazol 及其數種代謝物是 cyclic AMP (cAMP) phosphodiesterase III (PDE III) 抑制劑，可抑制 phosphodiesterase 活性和阻礙 cAMP 的代謝，增加血小板和血管中的 cAMP 濃度，進而有血管擴張和抗血小板凝集作用。
訊息緣由	歐盟(EMA)近期發布含 cilostazol 成分藥品之安全資訊，說明該成分藥品應限縮使用於特定情況，並注意不良反應情形的發生與交互作用的風險。網址： http://www.ema.europa.eu
藥品安全有關 資訊分析及描述	歐盟藥物安全委員會(CHMP)經評估後建議： 1. 應注意含 cilostazol 成分藥品可能引起心臟或嚴重出血方面之不良反應，並說明該成分藥品僅使用於特定病人族群時，其臨床效益才會大於其風險。 2. Cilostazol 應只限用於間歇性跛足病人在改變生活型態後，如運動、健康的飲食及戒菸，仍然未改善症狀者。 3. Cilostazol 不應用於有嚴重心律過快之心律不整、不穩定心絞痛、心臟病發作、或曾做過心臟繞道手術，或同時併服兩種以上抗血小板或抗凝血藥品之病人，如 aspirin 與 clopidogrel。 4. 醫師需注意 cilostazol 與其他藥品併用時，可能具有交互作用的風險；若與強效 CYP3A4 或 CYP2C19 抑制劑藥品併服，須降低 cilostazol 劑量。 5. 建議醫師於病人下次回診時，評估病人是否適合繼續服用 cilostazol。
TFDA風險溝通 說明	◎ 食品藥物管理局後續措施： 食品藥物管理局將儘速蒐集彙整國內外相關資訊，進行含 cilostazol 成分藥品之臨床效益與風險再評估。 ◎ 醫療人員注意事項： 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。 ◎ 病人應注意事項： 1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。 ◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.fda.gov.tw。

衛生署核准含 cilostazol 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 044124 號	104/11/28	大塚普達錠 100 毫克	PLETAAL TABLETS 100	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
2	衛署藥製字第 044136 號	104/12/06	大塚普達錠 50 毫克	PLETAAL TABLETS 50	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
3	衛署藥製字第 048377 號	105/11/13	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	106/08/31	“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	106/12/06	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	103/03/05	欣行健錠 100 毫克	Pieya Tablets 100 mg	永信藥品工業股份有限公司
7	衛署藥製字第 050034 號	103/03/09	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 050429 號	103/08/20	“景德” 喜達健錠 50 毫克	Cistazol Tablets 50mg “Kingdom” (Cilostazol)	景德製藥股份有限公司
9	衛署藥製字第 055010 號	104/06/01	泰絡錠 50 毫克	Tilor Tablets 50 mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
10	衛署藥製字第 057814 號	107/01/25	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
11	衛署藥輸字第 023004 號	104/10/01	大塚普達錠 50 毫克	PLETAAL 50MG TABLETS	臺灣大塚製藥股份有限公司
12	衛署藥輸字第 023005 號	104/10/01	大塚普達錠 100 毫克	PLETAAL 100MG TABLETS	臺灣大塚製藥股份有限公司
13	衛署藥輸字第 024942 號	102/12/22	大塚普達 20% 散劑	Pietaal Powder 20%	臺灣大塚製藥股份有限公司
14	衛署藥輸字第 025249 號	104/08/18	行達錠 50 毫克	Cilostazol Tablets 50mg	海喬國際股份有限公司