



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.03

含 cilostazol 成分藥品安全資訊

摘要說明:

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。

藥品安全資訊描述:

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。

院內品項:

1. [Loata Tablets 50mg \(cilostazol\)](#) 羅達錠 50 毫克

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)