

**Dilvas<sup>®</sup>**   
Cilostazole

Dilvas<sup>®</sup>

- ✓ Rrit ndjeshëm me 50% distancën e ecjes pa dhimbje në pacientë me Claudicatio Intermitente
- ✓ Redukton eventet kardiovaskulare në pacientë diabetikë
- ✓ Redukton shfaqjen e ulçerës në këmbë, në pacientët diabetikë me Claudicatio Intermitente

**Indikimi terapeutik:**

Dilvas<sup>®</sup>, (Cilostazole 100 mg tabletë) indikohet në trajtimin e Claudicatio Intermitente, për rritjen maksimale të distancës së ecjes së lirë dhe pa dhimbje në pacientë të cilët nuk kanë dhimbje në qëndrim apo nuk shfaqin shenja nekroze në indet periferike (Sëmundja arteriale periferike, Fountain stadi II).

Dilvas<sup>®</sup> indikohet si linjë e dytë mjekimi në pacientë, ku modifikimi i stilit të jetës përfshirë ndalimin e duhanit, programin ushtrimor dhe hapa të tjerë kanë dështuar në një përmiresim të mjaftueshëm të shenjave të Claudicatio Intermitente të tyre.

**Dozimi:**

Dilvas<sup>®</sup>, (Cilostazole 100 mg tabletë) rekomandohet të merret 2 herë në ditë, 30 minuta përpara mëngjesit dhe darkës. Marrja e Dilvas<sup>®</sup> (Cilostazole 100mg) bashkë me ushqimin rrit frekuencën e shfaqjes së efekteve anësore të barit.

**Përmbledhje e shkurtër e fletëpalosjes që shoqëron barin:**

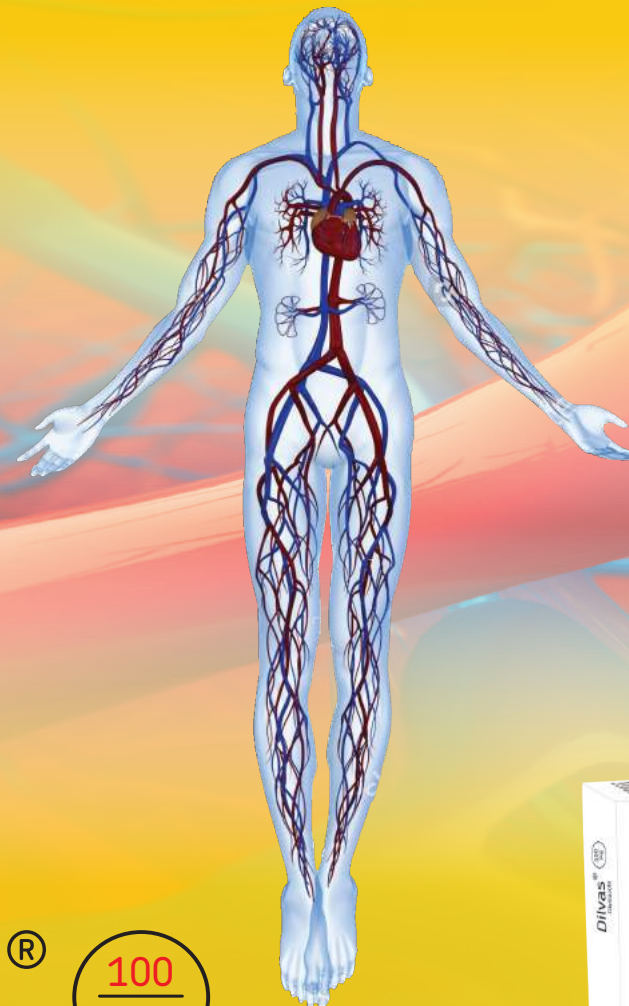
**Përbërja cilësore dhe sasiore:** Dilvas<sup>®</sup> tabletë përmban 100 mg, Cilostazole. Tabletat Dilvas<sup>®</sup> 100 mg janë të bardha, rrumbullake, të ndara me një vijë në mes në njërin anë. Indikimi Terapeutik: Dilvas<sup>®</sup> indikohet për përmirësimin dhe rritjen e distancës maksimale të ecjes pa dhimbje në pacientë me Claudicatio intermitente, të cilët nuk kanë dhimbje në qëndrim, apo evidencë të nekrozës së indeve periferike (PAD, Stadi Fountain II). Dilvas<sup>®</sup> rekomandohet edhe si linjë e dytë trajtimi në pacientë me Claudicatio intermitente, tek të cilët modifikimi i stilit të jetës (përfshirë ndalimin e duhanit dhe programin e kontrolluar ushtrimor) dhe ndërhyrje të tjera të përshtatshme kanë dështuar në përmirësimin e mjaftueshëm të simptomave. **Administrimi dhe mënyra e përdorimit:** Doza e rekomanduar e Dilvas<sup>®</sup> është 100 mg 2 herë në ditë. Dilvas<sup>®</sup> duhet të merret 30 minuta përpara mëngjesit dhe mbrëmjes. Marrja e Dilvas<sup>®</sup> së bashku me ushqimin mund të shoqërohet me rritjen e frekuencës së efekteve anësore të barit. Pacientët nën trajtim me Dilvas<sup>®</sup> 100 mg duhet të vazhdojnë trajtimin e kombinuar që përfshin modifikimin e stilit të jetës së si dhe barnat farmakologjike (antilipidike apo anti trombocitar) që mjeku rekomandon, për të reduktuar në maksimum rrezikun e eventeve kardiovaskulare. Reduktimi i dozës së Dilvas<sup>®</sup> në 50 mg 2 herë në ditë rekomandohet në ata pacientë të cilët marrin preparate që frenojnë fuqishëm CYP3A4, (Macrolidet, antifungalet azole, frenuesit e proteasës, ose preparate që frenojnë fuqishëm CYP2C19, si psh, Omeprazoli. **Të moshuarit:** Nuk nevojitet një dozim i veçantë për pacientë të moshuar që duhet t'i nënshtrohen trajtimit me Dilvas<sup>®</sup>. **Fëmijët dhe adoleshentët:** Siguria dhe efikasiteti i Dilvas<sup>®</sup> tek fëmijët nuk është i provuar. **Pacientët me prekje renale:** Nuk nevojitet rregullim i dozës në pacientë në klirens të kreatininës më të madhe se 25 ml/min. Dilvas<sup>®</sup> kundraindikohet në pacientë me klirens kreatinine 25 ml/min. **Pacientët me prekje hepatike:** Duke marrë në konsideratë se Dilvas<sup>®</sup> metabolizohet fuqishëm nga enzimat hepatike ai është i kundraindikuar vetëm në pacientë me prekje të moderuar/rëndë të funksionit hepatic. **Kundërrindikimet:** Mbindjeshmëri ndaj substancës aktive të Cilostazole apo ndaj përbërësve të tjerë të tabletës, prekje e rëndë e funksionit renal (klirensi i kreatininës 25 ml / min, prekje e moderuar deri e rëndë e funksionit hepatic, insuficiencë kardiake kongjestive, shtatëzani, pacientë me predispozicion të njohur me hemoragji të ndryshme, (ulcerë aktive peptike - brenda 6 muajve, retinopati proliferative diabetike. Pacientë me histori takikardie ventrikulare, fibrilacion ventricular, pacientë që marrin trajtim të njëkohësishëm me më shumë se dy preparate antitrombocitare apo antikoagulante, pacientë me angina pectoris të paqëndrueshme, infarkt miokardi brenda 6 muajve të fundit, apo ndërhyrje koronare brenda 6 muajve të fundit. Fertiliteti shtatzania dhe laktacioni: Cilostazol nuk duhet përdorur gjatë shtatzanisë dhe ushqimit me gj. **Përkujdesje të veçanta në përdorim:** Cilostazol mund të indukojë takikardi, palpitatione, takiaritmi dhe/ose hipotension. Në rast hemoragji retinale marrja e Cilostazolit duhet të ndërpritet menjëherë. Në rast ndërhyrje kirurgjikale dhe terapia anti trombocitare nuk është e nevojshme atëherë cilostazol duhet ndërprerë 5 ditë përpara ndërhyrjes kirurgjikale. Kujdes duhet treguar në bashkëadministrimin e Cilostazol me antihipertensive të tjerë pasi Cilostazole mund të rrisë efektin hipotensiv të tyre. **Efekte të padëshirueshme:** Të zakonshme: ( 1/100 to < 1/10), Edema periferike e faciale, anoreksi, marrje mendsh, palpitatione, takikardi, angina pectoris, aritmi, ekstrasistola ventrikulare, të përziera, të vjella, dispepsi, Rash, prurit, dhimbje gjoksi, asteni. Të pazakonshme: ( 1/1,000 to <1/100) Anemi, reaksion alergjik, ankth, etj.

Alvogen-Zyrë Përfaqësimi Tiranë

Adresa: Rr: "Themistokli Gërmenji" Kulla Ambasador, Kati 1, Tiranë, Albania



# The ONE

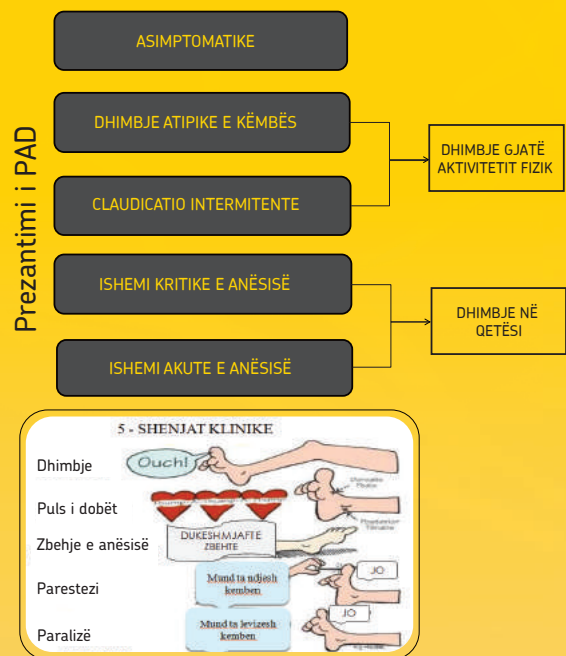


**Dilvas<sup>®</sup>**   
Cilostazole





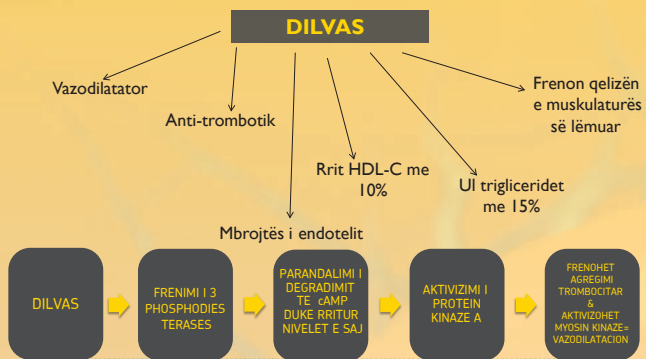
## Diagnostikimi i PAD



\*PAD Peripheral Artery Disease

## Efektet farmakologjike

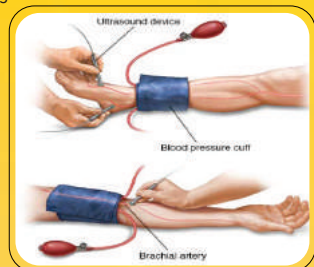
### Efektet farmakologjike të DILVAS



## ABI (Ankle-brachial index)

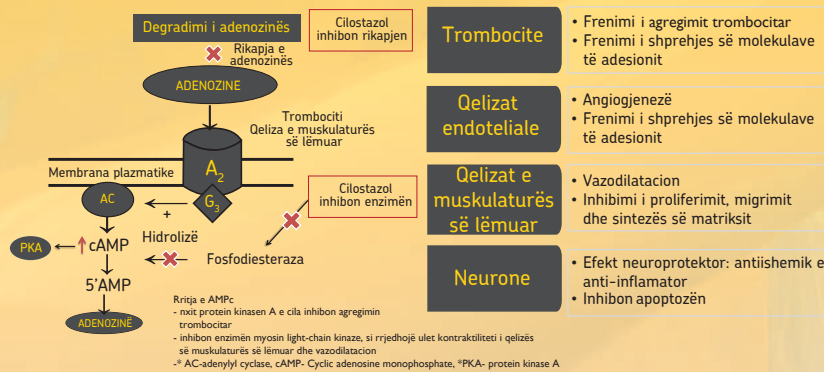
ABI	Interpretimi i ABI
0-0.4	Dëmtim rëndë
0.41-0.9	Mesatar në të moderuar
0.91-0.99	Boderline
1-1.3	Anësi normale

Kujdes: Në pacientët me diabet mellitus dhe sëmundje renale kronike muret e arterieve janë të kalcifikuara dhe mund të kenë rritje fiktime të ABI >1.3



- Echo color doppler të anësisë së prekur
- Angio CT

### Mekanizmi i veprimit: Inhibimi i 3-Phosphodiesterase

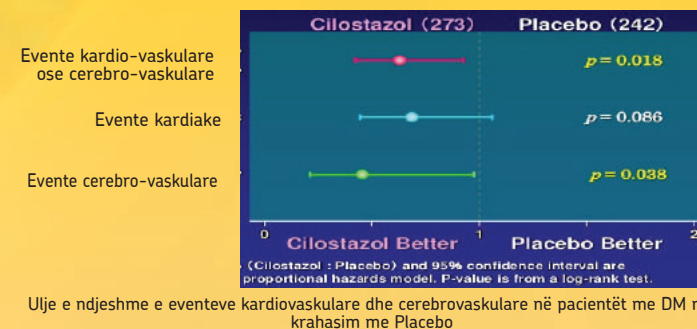


## Incidencë e shtuar

Pacientët diabetikë me Claudicatio Intermitente paraqesin një rrezik të shtuar për të shfaqur ulçeracione të këmbëve. Në një studim u përfshinë 2 grupe pacientësh diabetikë me dhe pa Claudicatio Intermitente. Në grupin A u përfshinë 31 pacientë diabetikë, pa Claudicatio Intermitente, të cilët u lanë pa trajtim me Cilostazole 100mg x 2 / në ditë. Në grupin B u përfshinë 47 pacientë diabetikë, me Claudicatio Intermitente prezente, që ju nënshtruan trajtimit me Cilostazole 100mg x 2 / në ditë për 24 javë. Pacientët u monitoruan për një periudhë prej 16 muajsh.

## Ndikimi i DILVAS në personat me diabet mellitus

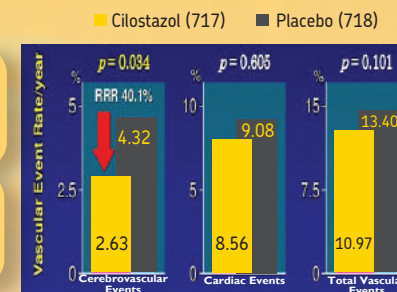
### ✓ DILVAS në diabet mellitus



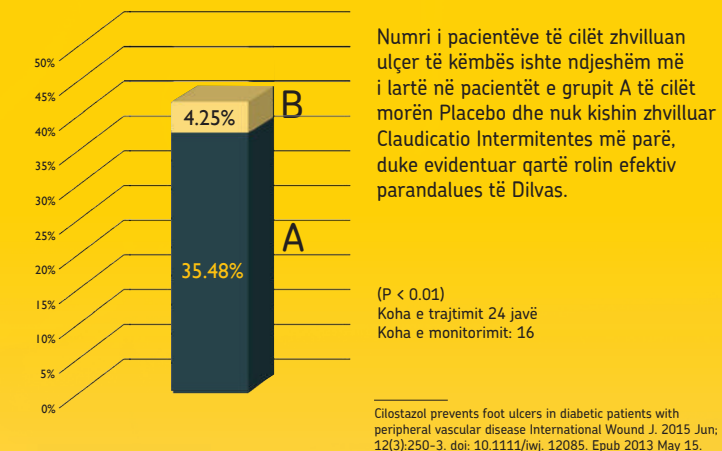
### ✓ Ndikimi i DILVAS në eventet vaskulare, kardiace & cerebrale

Nuk u evidentua rritje e riskut për hemorragji në përdorimin së bashku me Aspirinë ose Clopidogrel

Ulje e eventeve cerebro-vaskulare, kardiovaskulare dhe atyre periferike



## Shfaqja e ulçerës në pacientë diabetikë me dhe pa PAD



### ✓ Efektet Pleitropike të Dilvas

Ul stresin oksidativ

Përmirëson dëmtimet endoteliale dhe frenon adesionin e molekulave

Redukton adesionin e leukociteve dhe frenon

Nxit Anjiogjenezën duke ulur dëmtimet nga Ishemia

Frenon rikapjen e Adenosinës

Frenon adesionin trombocitar - efekt anti trombocitar

J Vasc Surg. 2008 Feb; 47 (2) 330-336. Epub 2007 Dec 26.  
Long-term safety of cilostazol in patients with peripheral artery disease: the CASTLE study (Cilostazol: A Study in Long-term Effects). Hiatt WR, Money SR, Brass EP