

利壓膜衣錠 10公絲

Zanidip F.C. Tablet 10mg

(Lercanidipine Hydrochloride)

衛署藥輸字第 023293 號

本藥須由醫師處方使用

1. 商品名

Zanidip F.C. Tablet 10mg

2. 成份

每片一膜衣錠含： Lercanidipine HCL 10 mg (9.4 mg Lercanidipine) 賦形劑請見6.1。

3. 劑型

膜衣錠

黃色圓形雙凸錠，一面有刻痕。

4. 臨床資料

4.1. 適應症：

高血壓

4.2. 用法用量：本藥須由醫師處方使用

推薦劑量為每日口服乙錠 (10mg)，飯前15分鐘服用；如有需要可依患者之個別情況增加至20mg (2錠)。因最大的降壓作用在服藥後約二星期才出現，故劑量需漸進調整，不可立即增加。對某些不適合只用單一種抗血壓藥品之患者，與Zanidip併服下列藥品之效果會更好，如 β -blocker (atenolol)，利尿劑 (hydrochlorothiazide) 或 ACE inhibitor (captopril 或 enalapril)。因本品於劑量 20-30mg 之劑量與反應的曲線相當陡峭，同時有一高原期，服用更高劑量時，效果未必會改善，但副作用可能會增加。

一老年人之使用

雖經藥物動力學資料及臨床試驗結果顯示不需對其調整劑量，但對於剛開始使用之老年患者仍當特別謹慎。

一孩童之使用

因未對18歲以下之患者進行臨床試驗，故目前並不推薦孩童使用。

一肝、腎功能不良患者之使用
對輕至中度肝、腎功能不良之患者剛開始使用需特別謹慎，雖此類患者可耐受一般推薦劑量，但如增加劑量至20mg仍當注意。對肝功能不良之患者可能會增加本藥的抗高血壓作用，因而應考慮調整使用的劑量。

ZANIDIP 不被推薦用於在有嚴重之肝功能不良患者或嚴重腎功能不良患者使用(GFR < 30 ml/min)。

4.3. 禁忌

- 對主成份 Lercanidipine 過敏者、對 Dihydropyridine 或其製劑內其它賦形劑過敏者勿使用。
- 孕婦和授乳婦 (見4.6)。
- 可能受孕之婦女(除非已無使用有效之避孕)。
- 所有 left ventricular outflow tract obstruction 的病患者。
- 未治療的充血性心臟衰竭之患者。
- 不穩定心絞痛之患者。嚴重的肝、腎功能不良之患者。
- 應避免同時使用：
 - 與強效的 CYP 3A4 之抑制劑併用 (見4.5)。
 - 與 Cyclosporin 併用 (見4.5)。
 - 與葡萄柚汁併用 (見4.5)。

4.4. 注意事項

Zanidip 對患有實性病症候群(stick sinus syndrome)的患者，及未裝有心臟節律器)需特別注意。雖經血液動力學控制研究顯示對心室功能沒有影響，但對左心室功能不良(IV dysfunction)之患者仍當注意。某些短效的dihydropyridine會使患有缺血性心臟病之患者之心血管問題增加。雖然Zanidip屬長效，但對此類病人仍當注意。

某些Dihydropyridine甚少會引起緣心口痛或心絞痛。極少數的冠狀動脈病患者可能會因服藥而使心絞痛之頻率、期間、嚴重性增加或延長。曾有少數病例的觀察到有心肌梗塞的現象(見4.8)。肝、腎功能不良患者之使用：對輕至中度肝、腎功能不良之患者剛開始使用需特別謹慎，雖此類患者可耐受一般推薦劑量，但如增加劑量至20mg仍當注意。對肝功能不良之患者可能會增加本藥的抗高血壓作用，因而應考慮調整使用的劑量。ZANIDIP 不被推薦用於在有嚴重之肝功能不良患者或嚴重腎功能不良患者使用(GFR < 30 ml/min) (見4.2)。酒精應被避免，因其可能會增加降血壓藥品之血管擴張作用。(見4.5)。CYP 3A4之誘導劑(inducers)如抗真菌劑(e.g. phenyton, carbamazepine)和rifampin，可能會降低Lercanidipine的血中濃度，而可能減少Lercanidipine的效果。每錠含30 mg之乳糖，因此應避免使用於Lapp乳糖酶機能不足症患者、半乳糖血症患者、乳糖吸收不良症患者和半乳糖吸收不良症患者。

4.5. 藥物交互作用

Lercanidipine 已知是由CYP 3A4所代謝，因此合併使用CYP 3A4的抑制劑或誘導劑，可能會與Lercanidipine 的代謝和排除產生交互作用。應避免ZANIDIP 與CYP 3A4抑制劑(ketoconazole，itraconazole，ritonavir，erythronycin，tolterodenylen)合併使用 (見4.3)。研究Lercanidipine與強效CYP 3A4抑制劑的交互作用顯示，Ketoconazole會明顯增加Lercanidipine的血中濃度(the enantiomer of S-Lercanidipine 的血中濃度一時間曲線面積[AUC]和Cmax分別增加15倍和8倍。應避免合併使用Lercanidipine 和Cyclosporin (見4.3)。合併使用Lercanidipine 和Cyclosporin會使得兩者的血中濃度都增加。一項以年輕受試者的研究顯示給予Lercanidipine 3小時後，再給予Cyclosporin，雖然Lercanidipine的血中濃度並沒有增加，但是Cyclosporin的血中濃度一時間曲線面積[AUC]增加127%。然而，若是合併使用Lercanidipine 和Cyclosporin，則Lercanidipine 的血中濃度會增加三倍，而Cyclosporin的血中濃度一時間曲線面積[AUC]增加27%。

應避免Lercanidipine 和葡萄柚汁一起服用 (見4.3)。和它的Dihydropyridines相似，Lercanidipine對於葡萄柚汁抑制代謝之作用是敏感的，因葡萄柚汁會使Lercanidipine全身性的生體可用率 and 降低血壓的效果增加。

Lercanidipine 在年長受試者的研究顯示：合併使用20mg Lercanidipine 和Midazolam 時，Lercanidipine 的吸收會增加約40%，但是吸收速度會減慢(tmax 由1.75小時延遲至3小時)，而Midazolam 的血中濃度並不受影響。合併使用Zanidip 和經由CYP 3A4代謝分解之藥品，如terfenadine, astemizole, cyclosporin；class III antiarrhythmic drugs(amiodarone, quinidine)時，需特別注意。Zanidip 與CYP 3A4之誘導劑如抗驚厥劑(e.g. phenyton, carbamazepine)和rifampicin併用時，因降壓效果可能會被降低，故應增加監測血壓之頻率。當Zanidip與Metoprolol併用，因 β -blocker主要是藉肝臟排除，Metoprolol之生體可用率不會改變，但是Lercanidipine的生體可用率會降低50%。這種作用可能因為是由於 β -blocker會引起肝臟血流下降，而此作用亦可能發生與在這一類的其它藥品併用時。Lercanidipine 與 β -blocker 併用是安全的，但是可能須要調整劑量。

結果顯示Lercanidipine 的藥物動力學和Fluoxetine 並不會產生具有臨床相關性的改變。每日併服800mg之Cimetidine並不會使Lercanidipine之血中濃度明顯的改變，但若為高劑量則需特別注意，因為Lercanidipine之生體可用率與降壓作用可能會增加。

對長期服用強心配體(β -methylidigoxin)之患者，併服20mg Lercanidipine，無證據顯示會有藥物動力學上的交互作用；在健康的受試者研究顯示：先給予Digoxin後，奏前併服20mg Lercanidipine，Digoxin 的最高血中濃度平均增加33%，但對Digoxin的血中濃度一時間曲線面積[AUC]和腎臟廓清率則沒有顯著影響。對Digoxin治療之患者，需密切監測臨床上的Digoxin毒性的警訊。

合併使用20mg Lercanidipine 和40mg Simvastatin，Lercanidipine 的血中濃度一時間曲線面積[AUC]並沒有顯著改變，但是Simvastatin 和Simvastatin 活性代謝物(β -hydroxyacid)的血中濃度一時間曲線面積[AUC]則分別增加56%和28%。這種情況並不具有臨床的相關連性。當早上給予Lercanidipine，下午服用Simvastatin，兩者並不會產生交互作用。

以健康的受試者研究，顯示合併使用Lercanidipine 和Warfarin，並不會改變Warfarin 的藥物動力學。Zanidip與利尿劑及ACE inhibitor合併使用是安全的。酒精應被避免，因其可能會增加降壓藥品之血管擴張作用。

4.6. 懷孕與授乳

無證據顯示對鼠與兔有致畸胎效應，且對鼠的生殖力亦無影響。然而，並沒有Lercanidipine對懷孕與授乳之臨床試驗，曾將其他Dihydropyridine對動物有致畸胎作用，故Zanidip 不應用於懷孕或授乳期，或可能懷孕之患者(除非已實行有效避孕)。因Lercanidipine具高親脂性，故其可能會分佈於乳汁中，因此授乳婦不可服用。

4.7. 開車與操作機器

臨床試驗顯示其不會影響患者開車或操作機器的能力，但因其可能產生眩暈、虛弱、疲勞、嗜睡(罕見)，

41972017 B

