

“衛達” 安乃平 錠5公絲

Alopine

Tablets 5mg "Weidar"

GMP G-8629

Code No. AL-0011



[成份]

每錠含有：

Amlodipine (as besylate) 5mg

賦形劑：LACTOSE, CELLULOSE MICROCRYSTALLINE, DICALCIUM PHOSPHATE, SODIUM STARCH GLYCOLATE, POLYVINYL PYRROLIDONE K-25, POLYETHYLENE GLYCOL 6000, POLOXAMER 188, MAGNESIUM STEARATE

[適應症]

高血壓、心絞痛。

[說明]

Amlodipine 可做為治療高血壓的第一線用藥，可單獨使用或和 **thiazide** 類利尿劑，**β**-阻斷劑或 **ACE** 抑制劑併用。

Amlodipine 可做為心肌缺血的第一線治療藥物，包括起因於冠狀動脈血管系統的固定性阻塞（穩定型的絞痛）和／或血管痙攣／血管收縮（**Prinzmetal** 氏或變異型的絞痛）。

Amlodipine 可用於臨床上疑似血管痙攣／血管收縮的症狀。

Amlodipine 可單一藥物治療或和其它抗心絞痛藥物併用，治療使用硝酸鹽和／或β-阻斷劑無效之心絞痛。

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用。

劑量

高血壓和心絞痛，通常起始劑量為5公絲，一天一次，可依病人症狀增加劑量最高至10公絲。若和 **thiazide** 類利尿劑，**β**-阻斷劑及 **ACE** 抑制劑併用時，不需調整劑量。

小孩之使用

到目前為止無小孩使用之經驗。

[禁忌]

Amlodipine 禁用於對 **dihydropyridines** 過敏的病人。

[警語及應注意事項]

肝機能受損病人之使用

同其他鈣離子阻斷劑一樣，肝機能受損的病人，**amlodipine** 的半衰期會延長，由於推薦劑量尚未建立，因此這類病人使用時須謹慎。

腎功能不良病人之使用

Amlodipine 大部份被代謝成非活性的代謝物，只有10%，以原型由尿液排泄，**amlodipine** 血漿濃度的改變和腎臟的損傷程度無關，所以在此類病人可給予正常的劑量。**Amlodipine** 不可透析。

老年人之使用

Amlodipine 達到最高血中濃度的時間，在老年人及年輕人均很類似，但其廓清率(**clearance**)則較年輕人為低，使得老年病人之血中濃度曲線下面積(**AUC**)及排除半衰期(**elimination half life**)增加。以類似劑量使用於老年人或年輕人其耐受性相似，因此建議依正常劑量使用。

藥品交互作用

Amlodipine 可安全地和 **thiazide** 類利尿劑、**β**-阻斷劑、**ACE** 抑制劑、長效型硝酸鹽、舌下使用之硝基甘油、非固醇類抗炎藥、抗生素及口服降血糖藥物並用。臨床試驗顯示 **amlodipine** 和 **digoxin** 合用時不會改變正常健康受試者之血中 **digoxin** 的濃度或 **digoxin** 之腎廓清率(**renal clearance**)，且和 **cimetidine** 合用時亦不會改變 **amlodipine** 之藥動學特性。

人體血漿蛋白結合率之體外試驗顯示，**amlodipine** 不影響 **digoxin**、**phenytoin**、**warfarin** 和 **indomethacin** 之蛋白結合率。對於健康男性受試者，同時給予 **amlodipine** 及 **warfarin** 不影響 **warfarin** 之凝血酵素原反應時間(**prothrombin response time**)。

孕婦及授乳婦之使用

孕婦及授乳婦使用 **amlodipine** 的安全性尚未建立，在動物的生殖試驗中，除了以人類最大推薦用量的50倍劑量會引起大白鼠的延遲分娩外，並無其它毒性產生，不過要使用在孕婦，須考慮沒有更安全的藥物或疾病本身可能對母親和嬰兒帶來更大的危險性時再推薦使用。

[不良反應]

Amlodipine 的耐受性極佳，在臨床試驗中發現最常見之副作用為頭痛、水腫、疲倦、嗜睡、心、腹痛、臉部潮紅、心悸及暈眩。其他較少見的副作用有搔癢、發疹、呼吸困難、無力、肌肉痙攣及消化不良。和其他鈣離子阻斷劑一樣，心肌梗塞和胸痛之不良反應很少被報告且很難去辨別是否由藥品還是病人本身潛在疾病所引起。由 **amlodipine** 引起的實驗室檢查的異常極少發現。

[過量]

有關 **amlodipine** 使用過量之經驗仍有限。不過對某些患者，洗胃可能有效。由資料顯示，**amlodipine** 超量會引起過度的末梢血管擴張進而引起全身性低血壓。

Amlodipine 過量引起臨床上明顯的低血壓，須要給予主動的心臟血管支持性治療，包括監測心臟和呼吸功能，抬高四肢，注意循環液體積和尿量。

若無禁忌的話，血管收縮劑可幫助恢復血管張力和血壓，靜脈注射葡萄糖酸鈣可能對校正阻斷的鈣離子通道有利。

因為 **amlodipine** 屬高蛋白結合，透析可能沒有幫助。

[藥理學特性]

藥效學特性(Pharmacodynamic Properties)

Amlodipine 是鈣離子流入抑制劑(**slow channel** 阻斷劑或鈣離子拮抗劑)，可抑制鈣離子進入心臟及平滑肌。

Amlodipine 降血壓作用的反應機轉在於對血管平滑肌的鬆弛作用，**amlodipine** 舒緩心絞痛的確實作用，機轉不很清楚，但其可經下列二種作用減低心肌缺血之負擔：

(1)**Amlodipine** 能擴張末梢細動脈，降低總末梢阻力(**afterload**)，因為心跳保持穩定，可減少心肌能量的耗損和氧氣的需求。

(2)**Amlodipine** 的作用機轉可能對正常或缺血區的冠狀動脈和冠狀細動脈有擴張作用，使冠狀動脈痙攣病人(**Prinzmetal's** 或 **variant angina**)的心肌氧輸送量增加，並可改善因抽煙引起的冠狀動脈收縮。

高血壓病人一天一次投與 **amlodipine** 後，臨床上顯示病人仰姿及立姿的血壓的明顯降低，並維持24小時的控制。由於 **amlodipine** 作用的開始是緩慢進行，因此它不會造成急性低血壓的現象。

狹心症的病人，一天一次的投與可增加總運動時間、心絞痛發生之間隔、達到1mm ST segment depression 的時間，和減少心絞痛發作頻率和硝酸甘油錠的消耗量。

體外實驗顯示97.5%的 **amlodipine** 和血漿蛋白結合。

尚未發現 **amlodipine** 有任何不良的代謝作用或血漿中脂質的變化，適用於氣喘，糖尿病及痛風的病人。

血液動力學研究及對 **NYHA** II至III級心衰竭病人的控制臨床試驗顯示，**amlodipine** 對於心衰竭病人在運動耐性、左心室射出分率及臨床症狀上均無不良之影響；至於IV級心衰竭病人之試驗目前尚未進行。

藥動學特性(Pharmacokinetic Properties)

吸收

Amlodipine 口服後吸收良好，約6-12小時，即可達血中最高濃度，其絕對生體可用率(**absolute bioavailability**)約為64-80%，分布體積約為21 l/kg。

代謝／排泄

其末端血漿排除半衰期約35-50小時，連續投與7-8天血漿濃度可達穩定狀態，**amlodipine** 在肝臟代謝，然後以10%原型，60%代謝物型態由尿液排泄。**Amlodipine** 的吸收不受食物影響。

[貯存]

貯存於25℃以下。

[包裝]

2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛達藥製字第 047093 號
LT-AL

衛達化學製藥股份有限公司

台中市工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：104.04.10