

內文字級(中/英):7pt

皮膚/四肢：禿頭、搔癢、紫斑病、皮疹、蕁麻疹

心血管：熱潮紅、低血壓

下列不良反應乃是用doxazosin治療高血壓曾被報告的症狀，但是這些症狀也可能發生於未服用doxazosin的高血壓患者：心搏徐緩、心搏過速、心悸、胸痛、心絞痛、心肌梗塞、腦中風及心律不整。

藥物過量：

如果服用過量導致低血壓，應立即使患者仰臥，頭部放低。必要時，也可使用其他支持性療法。由於doxazosin的蛋白質結合率很高，所以以透析法除去之治療方式是不被建議的。

藥理學特性

藥效藥劑學特性：

高血壓

漢薩心持續性藥效錠可經由降低全身血管阻力，而對高血壓患者產生明顯降壓效果。一般認為這種效果是由於選擇性阻斷血管中的 α 1-腎上腺素受體與腎上腺素之結合所致。每日服用一次可有效維持24小時的降壓效果。大多數的患者以漢薩心持續性藥效錠4毫克的起始劑量即可有效控制血壓。高血壓患者於服用漢薩心持續性藥效錠時，對於坐姿和站姿的降血壓的效果相似。服用標準doxazosin治療高血壓的人可以改用漢薩心持續性藥效錠，並依病人情況調高劑量以維持療效與耐受性。

與非選擇性 α -腎上腺素受體阻斷劑不同的是，以漢薩心持續性藥效錠長期治療並沒有觀察到耐藥性的問題。持續服用doxazosin的患者很少發生血漿腎素活性升高或心搏過速。

Doxazosin對血脂產生有利的作用，可明顯提高HDL/總膽固醇比率，並且明顯降低總三酸甘油酯和總膽固醇。這是利尿劑和 β -腎上腺素受體阻斷劑所沒有的優點，前兩者對脂質代謝有不良的影響。由於高血壓和血脂與冠狀動脈心臟病有關，doxazosin對於血壓和血脂的有利效果，能夠減少發生冠狀動脈心臟病的危險性。使用doxazosin治療可改善左心室肥大，抑制血小板凝集和增加組織胞漿素原活化劑的活性。另外，doxazosin可改善胰島素功能不良患者對胰島素的敏感性。

Doxazosin不會產生不良的代謝作用，適用於併有氣喘、糖尿病、左心室功能不良和痛風的患者。

一項體外研究證實doxazosin在5微莫耳(micromolar)的濃度下，其6'-與7'-經基代謝物的抗氧化劑性質。

良性前列腺肥大

將漢薩心持續性藥效錠給予有良性前列腺肥大的患者，可顯著改善尿道動力學與症狀。一般認為它對良性前列腺肥大的效果是由於選擇性阻斷位於前列腺和肌肉基質和外囊以及膀胱頸中的 α -腎上腺素受體所致。

Doxazosin是有效的 α 1-腎上腺素受體1A亞型的阻斷劑，此種亞型在前列腺素中佔70%以上，這說明它對良性前列腺肥大患者的作用。

漢薩心持續性藥效錠對良性前列腺肥大的長期治療方面有持續的療效與安全性。

漢薩心持續性藥效錠推薦治療劑量對於血壓正常患者的血壓幾乎沒有影響。

在一項良性前列腺肥大臨床對照試驗中，有性功能障礙的患者用doxazosin治療後，性功能亦隨之改善。

藥物動力學特性

吸收：

漢薩心持續性藥效錠口服後吸收良好，於給藥後8-9小時逐漸達到最高血中濃度。其最高血中濃度約為服用相同劑量標準劑型之doxazosin錠的三分之一。然而，於24小時後的谷底濃度於這兩類劑型相較時卻類似。

漢薩心持續性藥效錠的藥動學特性可產生比較平穩的血漿濃度。

漢薩心持續性藥效錠的峰谷(peak/trough)比率低於標準劑型doxazosin的一半。

在穩定狀態下，漢薩心持續性藥效錠比標準劑型的相對生體可用率在4毫克的劑量是54%，8毫克的劑量下是59%。研究證實漢薩心持續性藥效錠對老年人的藥動學和年輕患者相比並無明顯差異。

代謝與排泄：

血漿排泄是雙相的，最終排泄半衰期為22小時，所以一天只需服用一次。Doxazosin大多會被代謝，只有少於5%以原型排出。

研究證實與標準劑型之doxazosin相比較，對腎臟受損患者的藥動學和腎功能正常者相比並無明顯差異。

目前只有少數用於肝臟受損患者，和影響肝臟代謝的藥物(例如cimetidine)作用的資料。一項以12名肝臟中度受損受試者為研究對象的臨床研究顯示，病人使用doxazosin單一劑量後的AUC增加了43%，而且擬似口服廓清率減少40%。和任何一種完全由肝臟代謝的藥物一樣，doxazosin用於肝功能不全的患者應小心(參閱警語及使用注意事項)。

血漿中的doxazosin約有98%與蛋白質結合。

Doxazosin主要是經由O-去甲基作用和羥基化而被代謝。

臨床前安全性資料：

致癌性

在飲食中以最高耐受劑量長期給予(24個月以上)doxazosin，在大鼠身上(40毫克/公斤/天)以及在小鼠身上(120毫克/公斤/天)並不會有潛在致癌的危險。在大鼠及小鼠的研究中，最高劑量的評估與AUCs(藥品於全身分佈下測得濃度)相關。人類的AUC是16毫克/天。而大鼠及小鼠的最高劑量則分別為人類AUC值的八倍及四倍。

遺傳毒性

在遺傳毒性研究中，藥品本身或其代謝產物不論在染色體或是染色體以下的層級之遺傳物質研究中都不會造成任何影響。

生育能力的損害

口服給予公鼠20 (非5或10)毫克/公斤/天的doxazosin，此劑量大約是人類服用12毫克/天之劑量其AUC值的四倍，發現生育能力會下降。停藥後兩週內則生育能力即可恢復。

在人類，目前並沒有任何關於doxazosin會影響男性生育能力的報告。

藥劑學特性

配伍禁忌：無。

有效期限：參閱外盒標示。

儲存條件：於30℃以下儲存

包裝：2-1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

製造廠：

旭能醫藥生技股份有限公司

苗栗縣竹南鎮科研路25號

藥商：

旭能醫藥生技股份有限公司

苗栗縣竹南鎮科研路25號

1PSH020901.01

請務必核對尺寸，請再次核對所有內容文字與編排，凡經核對確認後，嗣後若再發生內容不符時，將由貴公司自行負責，如檔案正確可依此檔案印刷，請回傳E-MAIL，並在內註明【確認無誤，可印刷/並確簽】等字樣。
~~感謝貴公司配合~~

Colour

K

PANTONE 032 U

Shiner Approved by:

Date: