

"生達" 順壓樂 持續釋放錠5毫克

FEDIL S.R. Tablets 5mg "Standard"

高血壓是現代人常見的慢性疾病，一旦中斷服藥或未按照醫師指定時間服藥，病情很容易惡化。"生達"公司為提高病人服藥順從性，特別研發降高血壓新藥。本品主成分為Felodipine，是一種新的鈣離子拮抗劑，且為持續釋放劑型，服用簡單方便。

成份: 每錠含
Felodipine.....5 mg

藥理作用: 本品經由降低全身血管阻力而降低動脈血壓，故本品對各種程度的高血壓治療都有效。

本品可擴張心外膜動脈及小動脈，所以可降低冠狀血管阻力，增加冠狀血流及心肌供氧量。本品亦可有效消除冠狀血管痙攣，並降低左心室後負擔及心肌對氧之需求。

本品可改善運動耐受性，且可減少因運動而引起穩定型心絞痛病患之發作。而對於血管痙攣之心絞痛病人也可降低心絞痛症狀及無症狀的缺血現象，對於穩定型心絞痛的病人可單獨使用或合併 β -交感神經阻斷劑。本品可與其它降血壓藥併用，如 β -交感神經阻斷劑、利尿劑以及ACE抑制劑，且與NASID合併治療時可以維持降壓效果。

本品對成年患者有良好耐受性，且與年齡或種族無關。對於併有心衰竭、氣喘、其他阻塞性肺部疾患、腎功能不全、糖尿病、痛風、高血壓症、雷諾氏症及接受腎臟移植者亦有良好耐受性。本品不會影響血糖及血脂質。

作用機轉及部分:

Felodipine主要的藥效特性是對血管之選擇性顯著的高於心肌。小動脈阻力血管上具肌原活性平滑肌，其對Felodipine特別敏感。Felodipine經由作用在細胞膜上鈣離子通道而抑制血管平滑肌細胞的電位和收縮活性。

藥物動力學: 吸收及分布:

本品可在胃腸道完全吸收，治療劑量內之生體可用率約15%，與使用劑量無關，且會延長Felodipine吸收期。血中濃度在24小時內仍維持在治療範圍內，在治療劑量2.5~10mg內，血中濃度與劑量成正比。其與血漿蛋白結合率約為99%，結合部位主要是白蛋白。

代謝及排泄:

本品主要由肝臟代謝，代謝物皆為非活性。血中清除率為200ml/min，排出半衰期為24小時，長期治療不會有蓄積作用。老年及肝功能降低之患者血中濃度會較年輕患者高。腎功能不全患者，包括接受血液透析之患者，藥物動力學不變。約有70%的藥品以代謝物由尿液排泄，其餘由糞便排除，只有0.5%以下藥品以原型排泄於尿液中。

- 特點:**
1. 本品為持續釋放劑型，一天只需服用一次，病患順從性佳。
 2. 本品在治療劑量下不影響心臟傳導，不會抑制心肌收縮，亦不影響尿蛋白排泄。
 3. 本品可明顯使左心室肥大現象恢復正常，亦可降低腎血管阻力，改善腎移植病患早期之腎功能。
 4. 本品具利尿及利鈉尿作用。
 5. 本品具有抗心絞痛及抗缺血之作用。

適應症: 高血壓、心絞痛。

用法用量: 本藥須由醫師處方使用。

高血壓: 起始劑量一天一次，一次一錠。需要時可增加劑量或合併其他降血壓藥。維持劑量一天一次，一次1~2錠。老年人起始劑量為2.5毫克。劑量可依病人需要做調整。

心絞痛: 起始劑量一天一次，一次一錠。需要時可增加劑量至一天一次，一次二錠。本品必須早上服用，配以開水整顆服用，不可咬碎或剝半，可與食物併服，劑量可依病人需要做調整。

Felodipine並無用於孩童治療之經驗。

禁忌: 1. 孕婦。

2. 對Felodipine過敏者。

注意事項: 1. 和其他小動脈擴張劑一樣，本品會在很少數的病例引起明顯的低血壓，而此現象在某些敏感的個體可能引起心肌缺血。

2. 雖然本品會分泌於乳汁之中，但授乳婦女服用治療劑量並不會影響胎兒。

3. 本品不影響開車及機械操作能力。

副作用: 1. 與一些血管擴張劑相同，某些病人會發生潮紅、頭痛、心悸、暈眩、疲倦，但這些反應與劑量有關，只發生在治療開始或劑量增加時，且通常為暫時性，症狀會隨時間而消退。

2. 與其他 dihydropyridines 相同，由於會發生小動脈血管擴張作用，本品會造成腳踝腫脹，這種現象與劑量有關而非體液滯留。

3. 本品如同其他鈣離子拮抗劑，對於有明顯牙齦炎或骨膜炎之病人，可能發生輕微的牙齦腫大，但這些情況可事先預防，且注意口腔衛生就可以恢復。

4. 其他: 下列副作用為臨床試驗及上市後監視期之報告，大部分的病例是偶發的，且是否因felodipine治療引起，未被証實。

皮膚: 少數病例有發紅、搔癢症。

骨骼肌肉: 有特別病例會產生關節痛。

中樞及末梢神經系統: 頭痛、暈眩、特殊病例有感覺異常。

胃腸道: 特殊病例會產生噁心、嘔吐、牙齦肥大。

肝臟: 特殊病例肝臟酵素會增加。

心血管: 少數病例會心跳過速、心悸。

血管(心臟除外): 末梢水腫、潮紅。

少數病例有倦怠感，特殊病例有過敏反應，例如蕁麻疹、血管腫脹。

藥物交互作用:

1. 併服會影響cytochrome-P450酵素系統之藥物，如Cimetidine、Erythromycin及某些葡萄柚汁中的flavonoids，可能會增加本品之血中濃度。

2. 酵素誘出劑，如: phenytoin、carbamazepine、barbiturates會降低本品的血中濃度。

3. 本品不會影響Cyclosporin之血中濃度。

4. 本品與血漿蛋白高度結合並不會影響其他高血漿蛋白結合之藥物，如Warfarin的不結合部分。

藥物過量: 過量可能會導致過度的週邊血管擴張，並且有低血壓及偶爾心搏過緩之現象。處理方式為，嚴重低血壓時應做症狀療法，讓病人平躺，腳部抬高。心搏過緩時要靜脈注射Atropine 0.5~1 mg，如果不足以克服，應輸注葡萄糖、生理食鹽水或代用血漿以提高血漿容積。如果上述處理仍不足以克服時，可以給予擬交感神經 α_1 -接受器作用劑。

賦形劑: Silicon Dioxide, Lactose, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose 2906, Sodium Lauryl Sulfate, Hydroxypropyl Cellulose 2910, Sodium Stearyl Fumarate, Polyethylene Glycol 4000, Titanium Dioxide, Ferric Oxide Reddish Brown, Water Purified

包裝: 2~1000粒塑膠瓶裝、PTP盒裝。

衛署藥製字第044098號 G-7324 Code No. TF-06 2212720



PIC/S GMP 藥廠

生達化學製藥股份有限公司二廠

台南市新營區開元路154號

S0406