

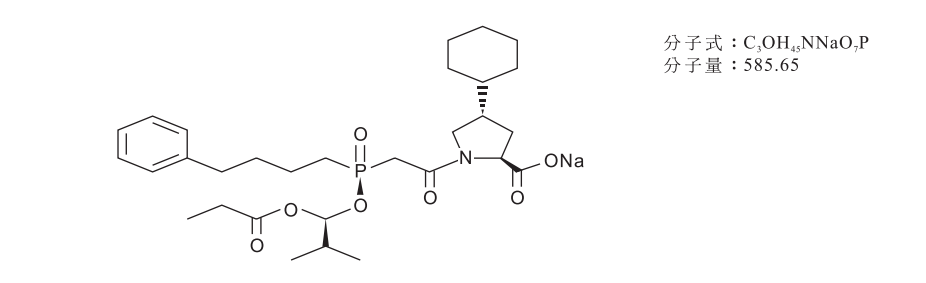
fonosil Fonosil Fonosil Fonosil Fonosil Fonosil Fonosil Fonosil

"生達" 壓速利[®] 錠 10公絲

Fonosil[®] Tablets 10mg "Standard" (Fosinopril Sodium)

Fonosil是Fosinopril的鈉鹽化合物，也是Fosinoprilat之酯類前驅藥物，屬於血管張力素轉化酶(ACE)抑制劑。

其化學式為L-proline,4-cyclohexyl-1-[[[2-methyl-1-(1-oxopropoxy) propoxy] (4 -phenylbutyl) phosphinyl] acetyl]-,sodium salt, trans-。Fosinopril sodium為一白色結晶粉末，可溶於水(>100mg/mL)甲醇和乙醇，微溶於己烷，其結構式如下：



主 成 分：每錠含

Fosinopril sodium.....10mg

臨床藥理特性：（依文獻記載）

作用機轉

Fosinopril為酯類前驅藥物，經山酯酶(esterase)水解為具藥理活性之Fosinoprilat，是血管張力素轉化酶的專一競爭性抑制劑，Fosinopril含有一個phosphinate基，能專一性地結合ACE之活性部位，便抑制angiotensin I轉化為血管收縮物質，即angiotensin II，減少angiotensin II則會降低血管收縮活性和留鹽激素(aldosterone)的分泌，留鹽激素的分泌減少可能會造成血中鉀離子濃度些微的增加(平均為0.1mEq/L)同時導致鈉和體液的流失。

ACE即為bradykinase，抑制ACE也會干擾強效血管舒張胜肽bradykinin的分解，可能有利於抗高血壓作用，Fosinopril對低腎素性(low renin)高血壓的病患 有治療作用，這可以解釋Fosinopril之抗高血壓作用和腎素濃度間缺乏一致相關性的原因。

因Fosinopril會抑制renin angiotensin aldosterone系統且抑制ACE而減少心臟的前、後負荷(preload and afterload)，所以對心衰竭的病患具良好作用。

藥動學和代謝

Fosinopril之口服吸收程度為30-40%。基本上，食物並不影響腸胃道的吸收程度，但會延緩吸收速率。Fosinopril主要在肝臟經酯酶水解為具藥理活性的Fosinoprilat。在肝功能不全的病患會延緩Fosinopril轉化為Fosinoprilat的速率，但轉化程度並不會改變。Fosinoprilat大約三小時可達最高血中濃度，和Fosinopril之給藥劑量無關。在單一或多次口服劑量之後，藥物動力學係數直接正比於Fosinopril之投予劑量。

 Fosinoprilat有高蛋白結合率(≥95%)但和血中細胞成分的結合是極少而可忽略的。

Fosinoprilat之分布體積相當小。動物研究顯示，Fosinopril和Fosinoprilat不會通過血腦障壁(blood-brain barrier)，但Fosinoprilat在懷孕動物會通過胎盤。口服放射線標記的Fosinopril，在血中有75%的放射活性以Fosinoprilat之活性成分存在。20-30%和Glucuronide結合。另1-5%為Fosinoprilat之p-hydroxy代謝物。p-hydroxy代謝物和Fosinoprilat一樣為ACE之強效抑制劑。Glucuronide結合物則缺乏抑制ACE的活性。

Fosinoprilat靜脈注射給予後，經腎臟和肝臟排除的量幾乎一樣。健康受試者靜脈注射Fosinoprilat之平均身體清除率為26-39mL/min。腎功能和肝功能正常的高血壓病患接受Fosinopril之重覆給予劑量後，Fosinoprilat之累積有效半衰期為115小時。心衰竭病患的有效半衰期為14小時。Fosinopril不易透析。Fosinoprilat經由血液透析和腹膜透析的平均清除率分別為尿素清除率的2%和7%。

 腎功能損壞的病患(肌酸酐清除率<80mL/min/1.73m²)，其Fosinopril全身清除率大約為腎功能正常者的二分之一，而吸收、生體可用率和蛋白結合率並未改變。腎功能不全並不會改變Fosinoprilat的清除率，因肝膽排泄的增加會抵消腎臟排除減少的部分。在各種不同程度的腎功能不全的病患。血中AUC值有些微的增加(小於正常人的2倍)，包括腎衰竭末期的病患，(肌酸酐清除率<10mL/min/1.73 m²)。

 肝功能不全的病患(酗酒或膽硬化)並不會降低Fosinopril的水解程度，但會減緩水解速率，而Fosinoprilat之全身清除率幾乎為肝功能正常者的一半。

 臨床上腎和肝功能正常的老年(男性)病患(65-74歲)，其Fosinoprilat的藥物動力學和年輕患者(20-35歲)未呈現有意義的差異。

藥物效力學

 給予單一劑量10到40毫克的Fosinopril後在2到12小時之內，抑制了90%的的血中ACE活性。給予10、20到40毫克的劑量在24小時以內，分別持續抑制85%、93%和93%的血中ACE的活性。

高血壓：Fosinopril能在1小時之內降低血壓，給藥後2-6小時可獲最大降壓效果，且抗高血壓作用可持續24小時。每天一次20-80毫克的劑量，在給藥後24小時降低平均8-9毫米汞柱/6-7毫米汞柱(收縮壓/舒張壓)的仰姿或坐姿血壓，較安慰劑有效。最低降壓效力有時也可達到最大舒張壓時的50-60%和最大降收縮壓時的80%。其降低站姿或仰姿的血壓程度相同。體位性低血壓作用和心搏過速的現象並不常見，但可能會發生在鈉或體液缺失的病患身上。血壓需以漸進方式降低，所以需要持續幾個星期的治療才能達到最大的治療效果。Fosinopril之降血壓作用和Thiazide類利尿劑有加成性。Fosinopril的有效性不受年齡、性別或體重的影響。突然停用Fosinopril不會導致高血壓的立即回升。

心衰竭：以利尿劑治療心衰竭病患在併用digoxin或沒有併用的雙盲控制試驗中，使用Fosinopril的初始劑量導致肺微血管楔柱壓力(前負荷)、平均動脈血壓和全身血管阻力(負荷)的急性下降。病患接受10個星期的完整治療中，每天單一劑量的Fosinopril在整個24小時的給藥間隔下，能維持正常的血行動態(hemodynamic effects)，除此之外，雖然左心室充盈壓力下降，但心跳速度減少且心縮輸出容積指數增加。沒有作用遞減的現象。

 在兩個持續六個月的安慰劑控制研究中(271個心衰竭病患接受每天一次的Fosinopril治療)Fosinopril可改善運動耐受程度，且其中一組試驗的病患並未同時接受digoxin的治療。在研究停止後(危險率降低66%，p<0.001)和心衰竭惡化而入院治療(危險率降低66%，p<0.001)的臨床檢測也顯示心衰竭有所改善。Fosinopril減少了使用利尿劑控制心衰竭症狀的需要。依紐約心臟協會分類法的標準和對心衰竭症狀的評估下，包括呼吸困難和疲倦，心衰竭的嚴重程度也有所改善。

適應症：高血壓、心衰竭

說 明：

 高血壓：Fosinopril用以治療高血壓，可單獨使用或和其他抗高血壓藥物合併使用(例如thiazide利尿劑)

 心衰竭：Fosinopril與利尿劑併用治療心衰竭。Fosinopril可以改善病患的症狀和運動耐受度，降低心衰竭的嚴重度和減少因心衰竭而住院的頻率。Fosinopril的這些好處無需併隨使用digoxin。

禁忌症：禁用於對Fosinopril、其他血管張力素轉化酶抑制劑或Fosinopril製劑中任何一種成分過敏者。

警 語：1.類過敏性和可能的相關反應

 因為血管張力素轉化酶用以裂解內生性bradykinin，所以接受ACE抑制劑治療的病患，包括Fosinopril，容易得到各種不同程度的副作用，輕微地如咳嗽(參看注意事項)，嚴重者列於下述：

2.血管水腫(angioedema)

 以ACE抑制劑治療的病患，包括Fosinopril，有血管水腫的現象，其部位包括四肢、臉頰、雙唇、黏膜、舌、聲門或喉部。如果血管水腫發生在舌、聲門或喉部可能會發生呼吸道阻礙，甚至致死，應立即給予皮下注射1：1000濃度之腎上腺溶液，但急救治療不限於此。而局限於臉部、口腔黏膜、唇和四肢的水腫通常會因Fosinopril的停用而消失，有些病患則需要接受其他藥物治療。

3.減敏(desensitization)時的類過敏反應

 兩個接受翅膜類毒物(hymenoptera venom)減敏治療的病患，當接受另一個ACE抑制劑enalapril的治療時，產生致命性的類過敏反應。在相同的病患，暫時停用ACE抑制劑可避免這類反應的發生，但回復用藥後又再度出現。因此對減敏病患應小心使用ACE抑制劑。

 對高流速血液透析/脂蛋白apheresis膜產生的類過敏反應：使用ACE抑制劑治療的病患以高流速透析膜進行血液透析曾有類過敏反應的報告。使用dextran sulfate吸收的低密度脂蛋白apheresis的病患也有這類反應的報告。這類病患應考慮改用別種的透析膜或其他類的藥物。

4.嗜中性白血球缺乏症/顆粒性白血球缺乏症

 ACE抑制劑少有顆粒性白血球缺乏症和骨髓抑制作用，這在腎功能損壞的病患較易發生，特別是同時患有膠原血管疾病(collagen-vascular disease)像紅斑性狼瘡或硬皮症的患者。應小心監測這類病患的白血球數目。

5.低血壓

 Fosinopril對單純性高血壓病患很少造成低血壓現象。如同其他ACE抑制劑，症狀性低血壓較易發生在鹽類/體液缺失的病患身上，例如長期接受利尿劑和/或限制鹽類或透析的病患。在Fosinopril治療前應先補充缺失的鹽類和水分。在補充鹽類和水分之後，暫時性的低血壓反應並不造成禁忌。

 無論腎功能正常與否，ACE抑制劑的治療可能會造成充血性心衰竭病患的過度低血壓，可能會同時產生尿液減少或氮血症，或者少數導致急性腎衰竭和致死。在治療前兩個星期或Fosinopril和利尿劑的劑量增加時，應小心追蹤這類接受Fosinopril治療的病患。長期以利尿劑治療或有低鈉血症之正常或低血壓病患，應考慮降低利尿劑的劑量。低血壓本身並不是一個停用Fosinopril的理由。全身性血壓些微的降低在Fosinopril治療心衰竭的初期是相當普遍。血壓降低的最大程度發生在治療的初期階段，這個作用會持續一到兩個禮拜，然後回復到治療前的血壓，但治療效果並不會跟著降低。

6.嬰兒/新生兒的罹患率和死亡率

 ACE抑制劑用於懷孕期的次和末三個月會傷害發育中的胎兒，甚至導致死亡。全世界的文獻中已有好幾件這類病例的報告，所以一旦懷孕，應盡快停用Fosinopril。

 在懷孕次和末三個月使用ACE抑制劑造成嬰兒和新生兒的傷害，包括低血壓、新生兒頭蓋骨發育不全、無尿症、可逆或不可逆的腎衰竭以及死亡。也有羊水過少的報告，可能是因胎兒腎功能減低而導致。羊水過少會導致胎兒四肢攣縮、顛面畸形以及肺發育不全。另也有早產、子宮內生長遲緩以及開放性動脈導管的報告，但不知是否和ACE抑制劑的使用有關。

 懷孕前期三個月使用ACE抑制劑似乎不會產生這些副作用，這應該告訴只有在懷孕前期三個月使用ACE抑制劑的母親，盡管如此，當病患懷孕時，醫師應盡最大努力盡快停用Fosinopril。少數病患(可能少於千分之一的孕婦)若無法以其他藥物取代ACE抑制劑時，應告訴這些母親可能對胎兒的潛在性危險，並且應做一連串超音波檢查來評估羊水內的狀況。如果發生羊水過少，應停用Fosinopril，除非為了保住母親的性命。依照懷孕的每個禮拜可適當給予收縮壓測試(contraction stress testing, CST)、非壓力測試(non-stress test, NST)或生理橫切面圖(biophysical profiling, BPP)的測試。但病患和醫師應要知道胎兒發生持續性不可逆傷害後才會出現羊水過少的現象。應小心觀察曾經在子宮內接觸過ACE抑制劑的嬰兒是否有低血壓、少尿和高血鉀症的現象。如果有少尿現象，應注意維持血壓和腎臟血液灌流情形，可能需要換血或透析來升高血壓和替補腎功能的失調。Fosinopril在成人不易經由血液和腹膜透析而排出，也未有任何有關於將Fosinopril從新生兒循環系統排出的方法。

 若給予懷孕老鼠80到250倍的人類建議最大劑量(以mg/kg為準)，在其後代有三個類似的口面畸形和一個內臟逆位的現象。在懷孕兔子，若給予25倍的人類建議最大劑量(以mg/kg為準)則Fosinopril沒有致畸性的作用。

7.肝臟衰竭

 ACE抑制劑很少發生膽汁鬱滯性黃疸演進嚴重突發性肝壞死或死亡的症狀。此症狀的作用機制尚不明確。接受ACE抑制劑治療的病患若發生黃疸或肝臟酵素明顯升高的現象時，應停用ACE抑制劑並給予適當的醫療追蹤。

注意事項：**一般注意事項**

1.腎功能損壞：

 一邊或兩邊腎臟有腎動脈狹窄的高血壓病患，在ACE抑制劑治療期間可能會發生血中尿素氮和血漿肌酸酐的增加，若停止治療，這些現象通常為可逆性的，在治療的前幾個星期應小心監測這類病患的腎功能。

 有些沒有明顯腎血管疾病的高血壓病患會發生輕微或暫時性的血中尿素氮和肌酸酐的增加。當Fosinopril和利尿劑併用，這些作用更易發生在已有腎損壞的病患身上，此時可能需要降低Fosinopril的劑量。

 嚴重充血性心衰竭的病患，其腎功能依腎素-血管張力素-皮質醛酮(rennin angiotensin-aldosterone)系統的活性而定，若以ACE抑制劑治療可能會導致少尿、漸進性氮血症，少數為急性腎衰竭或死亡。

2.肝功能損壞：

 肝功能損壞的病患可能會導致Fosinopril的血中濃度增加，在一項對酗酒或肝硬化病患的研究中，顯示Fosinoprilat之全身清除率降低且血中AUC將近平常的2倍。

3.高血鉀症：

 有些以ACE抑制劑治療的病患，包括Fosinopril，曾有血中鉀離子升高的現象，病患可能發生高血鉀的危險包括腎功能不足、糖尿病以及併用保鉀利尿劑、鉀補充劑、含鉀鹽類或其他可能導致血中鉀離子升高的藥物(如heparin)。

4.咳嗽：

 使用ACE抑制劑已有咳嗽的副作用報告，包括Fosinopril。一般而言，此種咳嗽不會惡化，但為持久性，停藥後可復原。ACE抑制劑引起的咳嗽應考慮為咳嗽時鑑別診斷的一部份。

5.手術/麻醉：

 手術或麻醉時使用的藥物若有低血壓作用Fosinopril可能會加強其作用。

藥物交互作用

1.制酸劑：

 制酸劑(例，氫氧化鋁、氫氧化鎂和simethicone)可能會阻礙Fosinopril的吸收，因此，如果需併用這些藥物應隔開2小時服用。

2.鎂：

 ACE抑制劑併用鎂可能會增加血中鎂濃度和鎂中毒的危險性，應小心併用Fosinopril和鎂，且建議時常監測血中鎂濃度。

3.抑制內生性前列腺素的合成：

 有報告指出indomethacin可降低其他ACE抑制劑的抗高血壓作用，特別是低腎素的高血壓病患。其他非類固醇類抗發炎藥物(如aspirin)可能有類似的作用。

4.利尿劑：

 使用利尿劑的病患，特別是治療初期的病患，其他如接受嚴格鹽類飲食限制或透析患者，在接受Fosinopril初始劑量的第一個小時會造成血壓的突然下降。

5.鉀補充劑和保鉀利尿劑：

 保鉀利尿劑(spironolactone, amiloride, triamterene)和其他或鉀補充劑可能會增加高血鉀症的危險，因此，如果必須同時併用Fosinopril，應小心時常監測病患的血中鉀濃度。

6.其他藥物：

併用aspirin, chlorthalidone, cimetidine, digoxin, hydrochlorothiazide, metoclopramide, nifedipine, propranolol, propantheline或wafarin不會影響未結合的Fosinopril的生體可用率。

實驗分析之交互作用

Fosinopril可能會造成以活性炭吸附法來分析digoxin的假性低濃度，例如用分析Digoxin的Digi-Tab RIA Kit，但可用其他分析物質(kits)來代替，例如抗體coated-tube方法的Coat-A-Count RIA Kit在測試副甲狀腺功能之前幾天，應先停用Fosinopril。

致癌性和突變性

在兩年的老鼠和大鼠的研究中，使用每天每公斤400毫克的劑量(人類最大劑量的500倍)並未顯示致癌作用。

Fosinopril sodium和活性物Fosinoprilat在Ames微生物突變試驗、老鼠淋巴瘤突變分析(mouse lymphoma forward mutation assay)或有絲基因轉變分析(mitotic gene conversion assay)中，都沒有突變性。Fosinopril在老鼠核仁試驗和老鼠骨髓細胞遺傳分析的體內試驗中，也沒有基因毒性。在中國大鼠卵巢細胞遺傳分析中，Fosinopril在無代謝活性但具細胞毒性的濃度下，會增加染色體突變的機率，但在無代謝活性的低濃度或有代謝活性的任何濃度下，並不會增加染色體突變的機率。

懷孕

在懷孕中期和末三個月使用ACE抑制劑會導致嬰兒和新生兒的損傷和死亡，而在懷孕期前三個月似乎不會導致這些副作用。一旦懷孕，應盡快停用Fosinopril(參見警語：胎兒/新生兒的罹患率和死亡率)。

哺乳母親

Fosinopril會分泌於乳汁中，因為Fosinopril可能對嬰兒有潛在性的嚴重副作用，所以應考慮Fosinopril對母親的重要性來決定應停止哺乳或停止用藥。

老年病患的使用

在臨床試驗使用Fosinopril的病患中，年老病患(65歲或大於65歲)和年輕病患間並未觀察到有效性或安全性的差異，但對於某些敏感性較高的老年病患並不在此限內。

兒童病患的使用

兒童病患使用的安全性和有效性尚未確立。

副作用：在高血壓和心衰竭試驗中，已對2100個病患進行評估Fosinopril的安全性，包括400個治療超過一年以上的病患，副作用一般為輕微且暫時性的。

高血壓：在安慰劑對照的臨床試驗中(633個以Fosinopril治療的病人)一般治療的期間為2或3個月，有33%以Fosinopril治療和12%以安慰劑治療的病患因臨床或實驗副作用而停藥。

在Fosinopril治療的臨床試驗中，老年病人(大於65歲)的副作用發生機率類似年輕病患。

在安慰劑對照的高血壓試驗中，和Fosinopril的治療無關而有超過1%的病患產生臨床副作用和停藥的情況，列於下表的A欄和B欄中。C和D為可能和治療有關而產生副作用的發生率，以Fosinopril和安慰劑治療的病患，其副作用並未呈現有意義的差異。

安慰劑對照試驗中的臨床副作用*

生理系統/副作用	和治療無關的發生率(停藥)		和治療有關的發生率	
	Fosinopril n=633 (A)	安慰劑 n=172 (B)	Fosinopril n=633 (C)	安慰劑 n=172 (D)
一般				
疲勞	4.1(0.6)	2.9	1.6	1.2
胸痛	1.9(0.3)	1.2	0.3	0.6
水腫	1.6(0.0)	2.4	0.4	0.0
病毒感染	1.3(0.2)	0.6	0.0	0.0
疼痛	1.1(0.0)	0.6	0.2	0.0
心血管方面				
心律不整/心悸	1.8(0.2)	1.2	1.0	0.0
皮膚疾病				
疹	2.2(0.0)	0.0	0.7	0.0
腸胃道方面				
噁心/嘔吐	4.3(0.5)	2.9	1.3	0.6
下痢	4.1(0.5)	2.9	1.6	1.7
腹痛	2.0(0.3)	2.4	1.1	0.6
胃灼熱	1.9(0.0)	0.6	0.8	0.0
肌肉骨骼/結締組織				
肌肉骨骼性疼痛	6.0(0.2)	3.5	0.9	0.0
肌痛	2.8(0.2)	1.8	0.7	0.6
神經系統				
頭痛	8.4(0.9)	11.0	3.5	3.5
暈眩	3.8(0.0)	1.2	1.6	0.0
情緒改變**	2.7(0.7)	1.8(1.2)	1.0	1.2
感覺異常	1.6(0.0)	0.0	0.6	0.0
睡眠失調	1.4(0.2)	0.6	0.2	0.6
呼吸道				
咳嗽	7.1(0.2)	3.5	1.6	0.0
鼻塞不正常	4.6(0.0)	2.9	0.0	0.0
上呼吸道感染	4.1(0.0)	4.7	0.0	0.0
鼻炎	3.8(0.0)	2.9	0.2	0.0
咽炎	3.9(0.2)	1.7	0.5	0.0
特殊感覺				
眼睛損壞·其他	1.6(0.0)	1.2	0.0	0.6
味覺改變	1.6(0.0)	0.0	1.6	0.0
視覺損壞	1.0(0.0)	1.2	0.5	0.0
泌尿生殖器				
排尿失常***	1.3(0.0)	1.2	0.5	0.0
性功能失常	1.7(0.4)	1.2(0.6)	1.2	1.2

* Fosinopril和安慰劑治療組間並無有意義的差異。

** 包括壓力和神經緊張。

***包括排尿次數、多尿和少尿的改變。

Fosinopril和其他ACE抑制劑的其他臨床副作用列於下：

一般	無力、發燒、多汗、瘀斑。
心血管方面	心跳停止、狹心症/心肌梗塞、腦血管疾病、高血壓危象、心悸過速、潮紅、周邊血管疾病。 以Fosinopril治療的病患發生低血壓、直立性低血壓和昏厥的百分比分別是0.1、1.5和0.2%，有0.3%的病患因低血壓或昏厥而停止治療。
皮膚疾病	搔癢、皮膚炎、蕁麻疹。
內分泌/代謝	痛風。
腸胃道方面	流血、胰臟炎、肝炎、舌腫大、吞嚥困難、口腔病變、腹脹、食慾/體重改變、便秘、氣脹、口乾。
血液方面	淋巴腺病變。
肌肉骨骼方面	關節炎。
神經/精神方面	平衡失調、記憶力損害、嗜睡、精神混亂。
呼吸道	呼吸困難、支氣管痙攣、肺炎、肺充血、喉炎/聲嘶(hoarseness)、鼻衄(epistaxis)。兩個以Fosinopril治療的病患出現過複雜症狀性咳嗽、支氣管痙攣和嗜酸性白血球過多症。
特殊感官	耳鳴、耳痛。
泌尿生殖器	腎功能不足、攝護腺失調。
生化檢驗方面	高血鉀症、白血球減少症、嗜中性白血球減少症、嗜酸性白血球過多症以及造成肝功能測試之血中濃度數值增加(transaminases, LDH, alkaline phosphatase 和膽紅素)。
心衰竭	三到六個月的安慰劑對照臨床試驗中，有8.0%以Fosinopril治療的病患和7.5%以安慰劑治療的病患，因臨床或生化檢驗的副作用而停藥，不包括心衰竭。

在安慰劑對照試驗中，1%以Fosinopril治療的病患產生可能和治療有關的臨床副作用列於下表：

在安慰劑對照之心衰竭試驗中發生的藥物副作用*

	Fosinopril(N=361) 發生率%(停藥)	安慰劑(N=373) 發生率%(停藥)
暈眩	11.9(0.6)	5.4(0.3)
咳嗽	9.7(0.8)	5.1(0.0)
低血壓	4.4(0.8)	0.8(0.0)
噁心/嘔吐	2.2(0.6)	1.6(0.3)
下痢	2.2(0.0)	1.3(0.0)
胸痛(非心性)	2.2(0.0)	1.6(0.0)
直立性低血壓	1.9(0.0)	0.8(0.0)
心悸	1.4(0.3)	0.8(0.0)
疹	1.4(0.3)	2.1(0.3)
無力	1.4(0.3)	0.5(0.0)
心絞痛	1.1(0.3)	1.1(0.0)

*Fosinopril和安慰劑治療的病患間並未有意義的差異。

在對照臨床試驗中(N=516)，0.4到1%或更少之以Fosinopril治療之病患，產生可能和治療有關的其他臨床上有有意義的副作用，以人體系統歸類於下：

一般	發燒、體重增加、多汗。
心血管方面	猝死、心跳呼吸停止、休克(0.2%)、心律不整、週邊水腫、高血壓、昏厥、傳導失調。
皮膚疾病	搔癢。
內分泌/代謝	痛風、性功能失常。
腸胃道方面	食慾不振、口乾、便秘、氣脹。
免疫方面	血管水腫(0.2%)。
肌肉骨骼方面	肌肉疼痛、四肢無力。
神經/精神方面	大腦梗塞、暫時性缺血性中風(TIA)、抑鬱、感覺異常、頭暈、行為異常、震顫。
呼吸道	鼻炎、支氣管炎、氣管支氣管炎、胸膜炎胸痛。
特殊感覺	視覺損壞、味覺損壞。
泌尿生殖器	排尿不正常。
老年病患(≥65歲)副作用的發生機率和年輕患者相似。	

過量：沒有特殊的方式可用以治療過量的Fosinopril，但治療應針對症狀具輔助性。若過量，應停止Fosinopril的治療且小心監測病患，建議方式包括催吐或洗胃，以及用其他正確的方式來校正低血壓。Fosinopril不易經血液或腹膜透析而排出。

用法用量：本藥須由醫師處方使用。

劑量應因人而異。

高血壓：

在開始治療時應考慮最近使用的抗高血壓藥物，血壓升高的程度、鹽類和體液的限制以及其他臨床因素。如果可能，最好將先前的抗高血壓藥物停用幾天之後使用Fosinopril。

Fosinopril的建議初始劑量為10毫克，每天一次，應依照血壓反應來調整治療。一般劑量為10-40毫克，每天一次。如果無法只以Fosinopril來適當控制血壓，可併用利尿劑。若在開始使用Fosinopril前，病患已有服用利尿劑，則剛開始治療時應小心監測幾個小時直到血壓穩定為止。為了降低低血壓的可能性，在Fosinopril治療前二到三天應停用利尿劑。

心衰竭：

Fosinopril的建議初始劑量為10毫克，每天一次。在剛開始治療時應該嚴密地監測，如果Fosinopril的劑量有很好的耐受度，可依照臨床反應逐漸增加至每日40毫克。若劑量後出現低血壓，則需先有效地處理低血壓後再逐漸增加Fosinopril的劑量。Fosinopril應與利尿劑合併使用。

腎或肝功能損壞的高血壓和心衰竭病患：

因為Fosinopril有雙重排除途徑，所以對腎或肝功能損壞的病患一般不需降低劑量。

賦形劑：Colloid Silicon Dioxide, Lactose, Cellulose Microcrystalline, Starch 1500, Sucrose Fatty Acid Ester

包裝：2-1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

貯存：儲存於25°C以下，並避免濕氣。

衛署藥製字第047002號 G-8587 Code No.TF-09 2212750



PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台南市新營區開元路154號