

持續性鈣離子拮抗劑



022001

諾怡 錠 5 毫克 (安脈狄平)

Nobar Tablets 5 MG (Amlodipine Besylate)

[說明]

Amlodipine 是屬於 dihydropyridine calcium 的拮抗劑(鈣離子拮抗劑或 slow-channel 阻斷劑)，可抑制鈣離子進入心肌及血管平滑肌。實驗證明 Amlodipine 可同時與 dihydropyridine 與 nondihydropyridine 結合。Amlodipine 能選擇性抑制鈣離子的穿過細胞膜，其對血管平滑肌細胞膜的作用比心肌細胞更大。

Amlodipine 為一種末梢動脈血管擴張劑，能直接作用於血管平滑肌造成末梢血管阻力降低而使血壓下降。因此 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)。

[成分]

每錠中含有 Amlodipine (as Besylate)5 mg.

[適應症]

高血壓、心絞痛。

[用法·用量]

1. 高血壓：通常成人的起始劑量為 5 mg，一天一次，可依病人症狀增加劑量最高至 10 mg。對於弱小、老人或肝機能不全的患者，起始劑量為 2.5 mg，一天一次，可以使用此劑量和其他高血壓療法併用。劑量應依每一個患者的需要而調整。通常劑量調整可能需要 7 ~ 14 天，這樣醫師才能完全的評估患者對每一劑量的反應。
2. 慢性穩定的或血管痙攣的心絞痛：建議劑量為 5 ~ 10 mg，但是對於老人和肝機能不全的患者，則須使用較低劑量。大部分的患者須要 10 mg 以達到適當的效果。
3. Amlodipine 能安全的與 Thiazide，ACE Inhibitor， β -Blocker 長效型的硝酸鹽或舌下片 Nitroglycerin 併用。
4. 小孩：目前為止，無小孩使用的經驗。
本藥須由醫師處方使用。

[藥品動力學]

Amlodipine 口服後，吸收良好，到達血中最高濃度時間為 6 ~ 12 小時，絕對生體可用率為 64 ~ 90%，其生體可用率不因食物的存在而改變，其末端血漿排除半衰期約 30 ~ 50 小時，連續投與 7 ~ 8 天，血漿濃度可達穩定狀態。

Amlodipine 約 90% 經由肝代謝，轉換成不活性代謝物，然後有 10% 以原型，60% 以代謝物形態由尿液排泄。

[藥效學]

1. 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。
2. Amlodipine 降血壓作用的反應機轉在於對血管平滑肌的鬆弛作用。
3. 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的負擔。
 - (1). Amlodipine 能擴張末梢細動脈，降低總末梢阻力，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，並改善因抽煙引起的冠狀動脈收縮。
4. 高血壓病人一天一次投與 Amlodipine，血壓可明顯的降低，並維持 24 小時的控

制。Amlodipine不會造成急性低血壓的現象。

5. 狹心症的病人一天一次，可增加總運動時間心絞痛發生之間隔，減少心絞痛發作頻率和硝化甘油錠的消耗量。

[禁忌]

對Amlodipine過敏的患者禁止使用。

[注意]

1. 腎功能不良的病人可給正常的劑量，因為Amlodipine血漿濃度的改變和腎臟的損傷程度無關。
2. 肝機能受損病人在使用Amlodipine時要特別小心。因為肝機能受損的病人，Amlodipine的半衰期會延長，而劑量的用法尚待建立。
3. 老年人的使用，其最高血中濃度與年輕人相似，但廓清率則較低，使得老年人之血中濃度曲線下面積及排除半衰期相似，因此可依正常劑量使用。
4. 孕婦及授乳婦使用Amlodipine的安全性尚未建立，雖然其毒性強，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。
5. Amlodipine超量使用會引起過度的末梢血管擴張，進而引起全身性低血壓。

[藥品相互作用]

1. Amlodipine可安全地與Thiazide類利尿劑， β 阻斷劑，ACE抑制劑，長效型硝酸鹽，硝基甘油舌下錠，非類固醇抗炎藥，抗生素及口服降血糖藥物併用。Amlodipine和Digoxin合用時不會改變正常健康受試者的血中Digoxin濃度或Digoxin之腎臟廓清率，而且與Cimetidine合用時，亦不會改變Amlodipine的藥動學特性。體外試驗顯示，Amlodipine不會影響Digoxin、Phenytoin、Warfarin和Indomethacin人體血漿的蛋白結合率。
2. 對於健康的受試者，同時給予Amlodipine及Warfarin不影響Warfarin之凝血酵素原反應時間。

[副作用]

1. 一般Amlodipine的耐受性良好，常見的副作用為頭痛、水腫、疲倦、噁心、腹痛、臉部潮紅、心悸及暈眩，其他像搔癢、發疹，呼吸困難、無力、肌肉痙攣及消化不良等副作用，則較為少見。由Amlodipine引起的心肌梗塞和胸痛之不良反應，在實驗室檢查異常極少發現，此可能病人本身的潛在疾病所引起。
2. Amlodipine超量使用可能會引起過度的末梢血管擴張，進而引起全身性低血壓，對於某些患者可利用洗胃來改變。萬一Amlodipine過量使用而引起明顯的低血壓，必須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。若患者本身無禁忌的話，利用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Amlodipine屬高蛋白結合，透析可能沒有幫助。

[貯存條件]

請置於緊密、避光的容器中，貯存於30°C以下。

[包裝]

2 ~ 1000錠，塑膠瓶裝；鋁箔盒裝。
衛署藥製字第G-6512 042704 號

[賦形劑]

Avicel PH102、Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate、Primojel、Magnesium Stearate

委託者：平廷實業有限公司
高雄市左營區榮總路105號8樓

製造廠：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠
新竹縣湖口鄉工業一路6號

SLT0220C