

“信東” 菲可平 持續釋放膜衣錠5公絲
Felpin Extended Release Tablets 5mg (Felodipine)

【成分】

主成分：每錠含Felodipine.....5mg
賦形劑：Hydroxypropyl Methylcellulose、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、HPMC 606、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Iron Oxide Red、HPMC K4MCR、HPMC 615、Iron Oxide Yellow。

【適應症】

高血壓、心絞痛。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

高血壓

劑量可依個人之需要做調整。每日劑量應從5mg一天一次開始。若需要，劑量可再增加或併用其他的降壓藥。維持劑量通常是5mg至10mg一天一次。老年病人應考慮從2.5mg開始治療。

心絞痛

劑量可依個人之需要做調整。每日劑量應從5mg一天一次開始。需要時可增加至每日一次10mg。

錠劑應於早上服用，配以開水整顆吞服，不可剝半或咬碎服用。本藥應於早晨與液體一起吞服，可於空腹時或吃完脂肪、碳水化合物不多的輕膳後服用。目前無Felodipine用於兒童之經驗。

【注意事項】

■特別的警告及使用之注意事項

和其他小動脈擴張劑相同，Felodipine在很少數的病例中，會引起明顯的低血壓，而此現象在某些敏感個體可能引起心肌缺血。

■副作用

和其他的小動脈血管擴張劑相同，Felodipine會使某些病人產生潮紅、頭痛、心悸、暈眩及疲倦。這些反應大部份與劑量有關，且只發生在治療開始或劑量增加時。這些反應通常是暫時性的且會隨時間而消退。

和其他dihydropyridines相同，與劑量有關的腳踝腫脹也會發生在以Felodipine治療的病人身上。這主要是因小動脈血管擴張所引起，與任何一般性之體液滯留無關。

如同其他鈣離子拮抗劑，對於有明顯牙齦炎或骨膜炎的病人，可能有輕微的牙齦腫大，這些都可事先預防並且注意其口腔衛生就可使其恢復。

下列副作用為臨床試驗及上市後監視期之報告。

下列所使用之頻率定義如下：

常見 ≥ 1/100

不常見 ≥ 1/1000且 < 1/100

罕見 < 1/10000且 ≥ 1/1000

極罕見 < 1/10000

常見：

中樞及周圍神經系統：頭痛。

皮膚：潮紅。

血管（心臟以外）：末稍水腫。

不常見：

心血管系統：心博過速、心悸。

中樞及周圍神經系統：暈眩、感覺異常。

胃腸道：噁心。

皮膚：發疹、搔癢症。

全身：疲倦。

罕見：

心血管系統：暈厥。

胃腸道：嘔吐。

肌肉骨骼系統：關節痛、肌痛。

精神病學方面：陽痿、性功能不良。

皮膚：蕁麻疹。

極罕見：

胃腸道：齒齦增生。

肝臟：肝臟酵素增加。

皮膚：光敏感反應。

泌尿系統：頻尿 (pollakisuria)。

全身：過敏反應，如血管水腫、發燒。

■藥物交互作用

同時服用會影響cytochrome P450 3A4酵素的藥物，可能會影響dihydropyridine類鈣離子拮抗劑，如Felodipine之血中濃度。

酵素抑制劑（如cimetidine, erythromycin, itraconazole, ketoconazole及某些在葡萄柚汁中的flavonoids）會增加Felodipine的血中濃度。酵素誘出劑（如phenytoin, carbamazepine, rifampicin, barbiturates）會降低Felodipine的血中濃度。

Felodipine不會影響cyclosporin的血中的濃度。

Felodipine與血漿蛋白高度的結合並不影響到其他高度血漿蛋白結合藥物，如warfarin的未結合部分。

■禁忌

懷孕。

對Felodipine過敏者。

未代償性心衰竭。

急性心肌梗塞。

不穩定性心絞痛。

■懷孕及授乳

懷孕期間不應給予Felodipine。

Felodipine在乳汁中可被檢測出。授乳婦女服用治療劑量，似乎不會影響嬰兒。

■開車及機械操作的影響

Felodipine不會影響開車及機械操作的能力。

【過量】

症狀

過量會造成過度的周圍血管擴張而有明顯的低血壓，有時也有心搏過緩的現象。

處理

催吐或洗胃

當嚴重低血壓發生時應做症狀治療，必須讓病人平躺並使其腳部提高。若有心搏過緩的現象時，靜脈注射atropine 0.5~1mg。如果還不足以克服時，應輸注如葡萄糖、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，可以給予具 α_1 -接受器作用之擬交感神經作用劑。

【藥理性質】

藥效學

Felodipine是具有高度血管選擇性的鈣離子拮抗劑，藉由降低全身血管阻力而降低動脈血壓。由於對小動脈平滑肌有高度的選擇性，Felodipine在治療劑量下並不會直接影響心肌的收縮及傳導。因為沒有作用在靜脈平滑肌或腎上腺素血管運動支配系統，所以Felodipine與姿態性低血壓無關。

Felodipine有輕微利鈉尿/利尿的作用且不會有體液滯留的現象發生。

Felodipine對於各種程度的高血壓都有效。可用於單一治療或為了增加降壓效果，可併用其他的降壓劑，如 β -阻斷劑、利尿劑或血清張力素轉化酶抑制劑。Felodipine可降低收縮壓及舒張壓，可用於游離性高血壓。

Felodipine與非類固醇消炎藥(NSAID)合併治療時，仍能維持其降壓效果。

Felodipine由於可改善心肌對氧的供給/需求之平衡，故具有抗心絞痛及抗缺血的作用。Felodipine由於同時擴張心外膜動脈及小動脈而降低冠狀血管阻力，增加冠狀血流和心肌對氧的供給。Felodipine可有效的抵消冠狀血管痙攣。

Felodipine可降低左心室的後負擔及心肌對氧的需求。

Felodipine會改善運動耐受性，並減少因運動而引起穩定型心絞痛患者之發作。對於血管痙攣的心絞痛病人有降低其症狀及無症狀的心肌缺血現象。對於穩定型心絞痛病人可單獨使用Felodipine治療或併用 β -阻斷劑。

Felodipine對成年患者有效及好的耐受性，而與年齡和種族無關。同時對併有心衰竭、氣喘及其他阻塞性肺疾病、腎功能不全、糖尿病、痛風、高血脂症、雷諾氏症及接受腎臟移植者亦有好的耐受性。Felodipine不會影響血糖及血脂質。

作用機轉及部位

Felodipine主要的藥效特性是對血管相較於心肌顯著的選擇性。小動脈阻力血管上具肌原性平滑肌對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。

血液動力學方面

Felodipine初期血液動力學作用是由降低總週邊血管阻力而達到降低血壓，這些作用與劑量有關。一般來說，初次劑量服用後2小時降壓效果明顯，且可持續至少24小時。

Felodipine的血中濃度與總週邊阻力及血壓的降低量成正比。

心臟方面

Felodipine在治療劑量下對心肌的收縮力、心房心室的傳導或不反應期(refractoriness)沒有作用。對患有心臟衰竭的病人，藉由對其噴出部份或心臟鼓動的體積(stroke volume)的評估，顯示Felodipine對左心室功能具有利的作用，而且不會造成神經荷爾蒙的活化。

然而Felodipine似乎不會影響到病人的存活。對於有高血壓或心絞痛的病人，Felodipine也可用在左心室功能不良。

以Felodipine治療高血壓，與先前即已存在之左心室肥大的明顯退化有關。

腎臟方面

Felodipine由於會降低腎小管對被過濾掉的鈉離子的再吸收，所以有利鈉尿及利尿的作用。這會制衡在其他血管擴張劑所常見的鈉及水份滯留現象。Felodipine不會影響日常中鉀離子的排泄。腎血管阻力也藉由Felodipine而降低。正常的腎小球過濾率沒有改變。對於腎功能不全之患者，其腎小球過濾率可能會增加。Felodipine並不會影響尿蛋白的排泄。

對於接受腎臟移植而以cyclosporin治療之患者，Felodipine可降低其血壓並改善腎血流及腎小球過濾率。Felodipine可改善腎移植患者早期的腎功能。

藥物動力學

吸收及分佈

Felodipine以持續釋放錠口服投與，在胃腸道完全吸收。在治療劑量範圍內Felodipine之生體可用率約15%，與使用的劑量無關。Felodipine與血漿蛋白結合率約99%，主要與白蛋白結合。此持續釋放錠會延長Felodipine的吸收期。使Felodipine的血中濃度在24小時期間都維持在治療範圍內。在治療範圍內2.5~10mg，血中濃度與劑量成正比。

代謝及排除

Felodipine主要由肝臟代謝，所有代謝物皆不具活性。Felodipine為高清除率藥物，平均血中清除率為1200ml/min。Felodipine之最終相(terminal phase)的平均半衰期為24小時。長期治療不會有顯著的積蓄作用。

老年患者及肝功能降低之患者，比年輕患者有較高的Felodipine平均血中濃度。對腎功能不全患者，包括接受血液透析治療者，Felodipine的動力學性質不受改變。

約有70%劑量藥品以代謝物的形態由尿液排除；其餘部分由糞便排除。僅少於劑量的0.5%以原態出現在尿液中。

【貯存】

本品需貯存於室溫25°C，緊密、避光容器。

須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】

2~1,000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第045392號 G-7883



信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號

54060380③