

"惠勝" 費平 持續釋放錠 5 毫克

Fepine E. R. Tablets 5mg

"WECAM"

【成分】每錠含：

Felodipine.....5mg

【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

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或10mg一天一次。老年病人應考慮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。但可與食物併服。

Felodipine並無用於孩童治療之經驗。

【配伍禁忌】

懷孕

對Felodipine過敏者。

【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跳快。

【藥物交互作用】

同時服用會影響cytochrome-P450酵素系統的藥物可能會影響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, Barbiturates）會降低Felodipine的血中濃度。

Felodipine不會影響Cyclosporin在血中的濃度。

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的不結合部分。

【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，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。

【不良作用】

和一些血管擴張劑相同，Felodipine會使某些病人產生潮紅、頭痛、心悸、暈眩、疲倦。這些反應是與劑量有關，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，由於小動脈血管擴張作用，Felodipine會造成腳踝的腫脹。而這種現象和劑量有關，並非體液滯留。

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。大部分的病例是偶發的，且是否因Felodipine治療引起，未獲證實。

皮膚：少數病例有發紅，搔癢症。

肌肉骨骼：在獨特病例會有關節痛。

中樞及末梢神經系統：頭痛、暈眩獨特病例會有感覺異常。

胃腸道：在獨特病例會有噁心、嘔吐、牙齦肥大。

肝臟：在獨特病例會增加肝臟酵素。

心血管：少數病例有心跳過速、心悸。

血管（心臟以外）：末梢水腫潮紅。

其他：少數病例有倦怠感在獨特病例中有過敏反應，如蕁麻疹、血管腫脹。

【過量】

症狀

過量可能導致過度的週邊血管擴張，並且有低血壓及偶而心悸過緩的現象。

處理

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。若有心悸過緩的現象時，靜脈注射Atropine 0.5-1mg。如果還不足克服時，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，可以給予擬交感神經， α_1 -接受器作用劑。

【藥理性質】

藥劑藥效學

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ACE抑制劑。

Felodipine與非類固醇抗炎藥(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，並少有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、高脂血症、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活性平滑肌對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比。

【電生理及其他心臟方面】

Felodipine在治療劑量下不會影響傳導，特別是心臟的傳導系統也不會影響房室結的不反應期。在治療劑下Felodipine對心肌收縮沒有抑制作用。併降壓治療的同時，Felodipine亦可明顯使左心室肥大現象恢復正常。

【腎臟方面】

Felodipine由於降低腎小管對鈉離子的重吸收，所以有利利尿及利尿的作用。這會制衡在其他血管擴張劑所常見鈉及水份滯留的現象。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。

【藥物動力學性質】

吸收及分佈

Felodipine以持續釋放錠口服授予，在胃腸道完全吸收。在治療劑量範圍內生體可用率約15%，與使用的劑量無關。

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。

Felodipine與血漿蛋白結合率約99%，結合部位主要是白蛋白部分。

【代謝及排除】

Felodipine主要由肝臟代謝，所有代謝物皆為非活性。

Felodipine為高清除率藥物，平均血中清除率為200ml/min。

Felodipine平均排除半衰期為24小時。長期治療不會有積蓄作用。

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的動力學不受改變。

約有70%劑量藥品以代謝物由尿液排除；其餘部份由糞便排除。僅少於劑量的0.5%以原態出現在尿液中。

【賦形劑】Cremophor RH-40、Sodium Lauryl Sulfate、Polyvinyl Pyrrolidone K30、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 50cps、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 6cps、Aluminum Magnesium Silicate、Microcrystalline Cellulose 101、Lactose、Alcohol、Magnesium Stearate、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Iron Oxide Yellow、Iron Oxide Red。

【貯存】

在室溫中保存

【包裝】

2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔金裝。

衛署藥製字第044575號



永勝藥品工業股份有限公司 製造廠

EVEREST

嘉義頭橋工業區工業三路6-3號



惠勝藥品股份有限公司 委託者

嘉義市公園街159號8F之2

諮詢電話：0800-828168