



# 樂壓定 膜衣錠 6 毫克

## Lesyn F.C. Tablets 6 mg

衛署藥製字 第 055540 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-11-23

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每錠中含有

Lacidipine.....4 mg或6 mg

#### 1.2 賦形劑

Lactose Monohydrate, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methylcellulose, Polyethylene Glycol, Titanium Dioxide

#### 1.3 劑型

膜衣錠。

#### 1.4 藥品外觀

Lesyn F.C. Tablets 4 mg：白色至淺黃色橢圓形膜衣錠劑，一面有刻痕標記L字樣，另一面有刻痕標記S Y字樣。

Lesyn F.C. Tablets 6 mg：白色至淺黃色橢圓形膜衣錠劑，一面有刻痕標記L 6字樣，另一面標記SYN字樣。

### 2 適應症

高血壓。

說明：高血壓之治療，單獨使用或與其他降血壓劑併用，如β-阻斷劑、利尿劑及ACE抑制劑。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

起始劑量是每天一次，每次2毫克。每天必須在同一時間服用，最好在早晨服用。

應當視病情的嚴重性，並根據患者的個別反應，來調整高血壓的治療。

經過充分的時間，讓藥理效果完全發揮之後，可將劑量增至4毫克；必要時，可增至6毫克。這段時間不宜少於3-4週，除非臨床狀況需要較快的調高劑量。

本藥必須每天在同一時間服用，最好在早晨服用，飯前或飯後服用皆可。

本藥可用於長期治療。

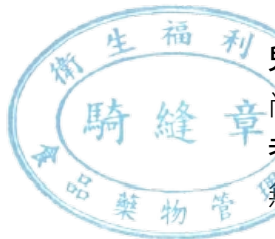
#### 3.3 特殊族群用法用量

**肝功能不全：**

肝功能不全患者無須調整劑量。

**腎功能不全：**

由於Lacidipine不經腎臟排泄，因此腎功能不全患者無須調整劑量。

**兒童：**

尚未得到Lacidipine用於兒童的經驗。

**老年人：**

無須調整本藥之劑量。

**4 禁忌****《依文獻記載》**

對製劑中任一成分過敏者。

**5 警語及注意事項****《依文獻記載》****5.1 警語/注意事項**

- 5.1.1 在特定的研究中，Lacidipine 已被證實不會影響竇房結(SA node)的自發性功能，或延長房室結(AV node)的傳導時間。然而，根據學理上的推測，仍須注意鈣離子拮抗劑可能會影響竇房結和房室結的功能。因此，對於先前已有竇房結和房室結活性異常的患者，應小心使用本藥。
- 5.1.2 在健康的志願者、患者及前臨床研究中，本藥並不會抑制心肌的收縮力。然而，如同使用其他鈣離子拮抗劑一樣，本藥用於心餘力不足的患者應小心。
- 5.1.3 如同使用其他二氫吡啶類(dihydropyridine)鈣離子拮抗劑一樣，本藥用於不穩定型心絞痛患者應小心。
- 5.1.4 本藥用於最近發生過心肌梗塞的患者應小心。
- 5.1.5 本藥用於肝衰竭患者應小心，因為抗高血壓的效果可能會增強。
- 5.1.6 沒有證據顯示本藥會減弱葡萄糖耐受性，或改變糖尿病的控制。

**6 特殊族群注意事項****《依文獻記載》****6.1 懷孕**

尚未有Lacidipine用於人類懷孕期的安全性資料。

動物研究已證實本藥沒有致畸胎作用，也不會損害發育。

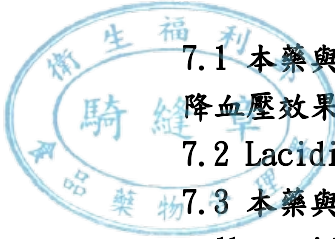
應當考慮Lacidipine在懷孕末期會引起子宮肌肉鬆弛的可能性。

**6.2 哺乳**

動物乳汁轉移研究已證實Lacidipine(或它的代謝物)可能會分泌至乳汁中。

只有對母親的潛在利益超過對胎兒或新生兒的潛在危險時，才可以在懷孕期或哺乳期間內使用本藥。

**7 交互作用****《依文獻記載》**

- 
- 7.1 本藥與其他抗高血壓藥物(例如利尿劑、 $\beta$ -阻斷劑或 ACE 抑制劑)併用會有加成的降血壓效果。同時投予cimetidine會使本藥的血中濃度升高。
- 7.2 Lacidipine對於白蛋白及 $\alpha$ -1-醣蛋白，具有很高的蛋白質結合率(大於95%)。
- 7.3 本藥與其他常見的抗高血壓藥物，如 $\beta$ -阻斷劑及利尿劑，或與digoxin、tolbutamide或warfarin，並沒有明顯的交互作用。
- 7.4 如同使用其他二氫吡啶類鈣離子拮抗劑一樣，本藥不可與葡萄柚汁一起服用，因為它的生體可用率可能因而改變。
- 7.5 在臨床研究中，Lacidipine用於接受cyclosporin治療的腎臟移植患者，可以逆轉cyclosporin所引起的腎臟血漿流量和腎絲球過濾率減少。

## 8 副作用/不良反應

### 《依文獻記載》

#### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

本藥的耐受性十分良好。有些患者可能會出現與其末梢血管擴張藥理作用有關的輕微副作用。最常見的副作用是頭痛、潮紅、水腫、眩暈及心悸。這些情況通常是暫時性的，並且在持續服用相同的劑量後便會消失。很少有無力、皮疹(包括紅斑和搔癢)、胃部不適、噁心、多尿及齒齦增生以及視力異常的報告。

如同使用其他二氫吡啶類鈣離子拮抗劑一樣，曾有少數患者發生潛在的心絞痛惡化的報告，特別是在開始治療之後。有症狀的缺血性心臟病患者比較容易發生在這種情況。

本藥不會造成明顯的血液檢驗值變化。極少次發現到患者血中鹼性磷酸酶(alkaline phosphatase)的可逆性升高。

## 9 過量

### 《依文獻記載》

尚未有服用本藥過量的報告。長期的末梢血管擴張伴隨低血壓及心搏過速，乃是最可能產生的問題。理論上，可能會發生心搏徐緩或房室結傳導延長。沒有特定的解毒劑。應當採取標準的一般處置措施，監測心臟功能，並採取適當的支持性及治療性措施。

## 10 藥理特性

### 《依文獻記載》

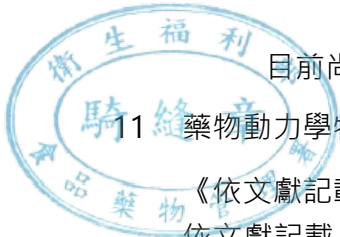
#### 10.1 作用機轉

依文獻記載，Lacidipine 是一種專一且強效的鈣離子拮抗劑，對於血管平滑肌的鈣離子通道，具有卓著的選擇性。Lacidipine的主要作用是擴張末梢小動脈，降低末梢血管阻力，進而降低血壓。

#### 10.2 藥效藥理特性

詳見10.1。

#### 10.3 臨床前安全性資料



目前尚無資訊。

## 11 藥物動力學特性

### 《依文獻記載》

依文獻記載，口服投予後，本藥可經由胃腸道迅速吸收，然而吸收率不佳。首次通過肝臟時，會有大量的Lacidipine被代謝(首渡效應，first-pass effect)。

本藥的絕對生體可用率大約是10%。30至150分鐘後，可以達到最高血中濃度。

本藥主要經由肝臟代謝，尚未有證據顯示Lacidipine會誘發或抑制肝臟酵素的活性。

有四種主要的代謝物，它們的藥理活性很低。

投予的劑量約有70%是以代謝物的形式經由糞便排出，其餘則以代謝物的形式經由尿液排出。

Lacidipine的穩定狀態平均終端半衰期介於13與19小時之間。

## 12 臨床試驗資料

### 《依文獻記載》

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

Lesyn F.C. Tablets 4 mg : 2~1000錠鋁箔盒裝。

Lesyn F.C. Tablets 6 mg : 2~1000錠ALU-ALU鋁箔盒裝。

### 13.2 效期

如外包装所示。

### 13.3 儲存條件

本品應避光貯存於25°C以下。

### 13.4 儲存注意事項

本品應置於兒童伸手不及之處。

## 製造廠

健喬信元醫藥生技股份有限公司 健  
喬廠 303新竹縣湖口鄉工業一路6號

## 藥商

健喬信元醫藥生技股份有限公司 303新竹縣湖口鄉工業一路6號