

降保適® 錠 75微公克

(降達鹽酸鹽)

Catapres® Tablets 75 ug

(clonidine hydrochloride)

0603



Boehringer  
Ingelheim

衛署藥製字第 028504 號  
G-0275

#### 成分

每錠含 2,6-dichloro-N-2-imidazolidinylidene benzenamine hydrochloride (=clonidine hydrochloride) 0.075 毫克

#### 臨床藥理

本藥之抗高血壓作用一般認為是刺激腦幹  $\alpha_2$  腎上腺素接受體，而導致降低中樞神經系的交感神經作用，進而降低末梢血管阻力；腎血管阻力、心跳及血壓，而腎血流及腎絲球過濾速率則不改變。

#### 適應症

高血壓

#### 用法用量

本藥須由醫師處方使用。clonidine HCl 可單獨使用或與其他抗高血壓藥同時服用。治療高血壓危險期時，由於本藥起效快，緩慢注射較為適當。治療高血壓時，需要定期給予醫療監護。劑量必須依病患個別之降壓反應調整。輕、中度高血壓初服日劑量為 0.075 毫克至 0.150 毫克，一天兩次，對大部份病患已有效果。服藥 2-4 週之間，必要時，可增加劑量以達所期望之效果。通常，日劑量高於 0.6 毫克時，血壓不明顯下降，重度高血壓可能需將單一劑量提高至 0.3 毫克，每日可服藥 3 次 (0.9 毫克)。

#### 腎功能不全

本藥需依病患降壓反應調整劑量，腎功能不全之病患個體差異性很大，因此需小心監測，常規性洗腎時僅排除極少量 clonidine HCl，故洗腎後不需再補充藥物。

#### 禁忌症

對 clonidine HCl 或本藥之賦形劑過敏，以及病態竇房徵候群 (sick sinus syndrome) 或第 2 或 3 級房室 (AV block of 2<sup>nd</sup> or 3<sup>rd</sup> degree) 傳導阻斷造成重度慢速心律不整之病患禁用 clonidine HCl。如果患有可能和本藥賦形劑有配伍禁忌的罕見遺傳性疾病 (請參閱“警語與特別注意”)，禁用本藥。

#### 警語與特別注意

1. 開始及終止治療時必須逐漸進行，以避免血壓突然升高或下降。CATAPRES 突然中斷可能導致禁斷徵候群，血壓明顯快速上升，脈搏速率增加、震顫、頭痛或噁心。若重新使用 clonidine HCl 這些作用應會消失，由於 clonidine HCl 會降低脈搏速率，所以對於心跳過慢 (每分鐘低於 55 次) 例如起因於房室傳導受阻的病人，應小心使用。
2. 肝功能不全的病人應被小心的監測。
3. 由於 clonidine HCl 潛在性的鎮靜作用所以病人對 clonidine HCl 的反應未確定之前，不宜開車或從事危險的工作。
4. 患有 Raynaud's 氏疾病或血栓閉鎖性血管炎的病人，使用 clonidine HCl 時，需小心觀察。
5. 輕中度慢速心率不整如竇房性心律變慢 (low sinus rhythm)、腦部或周邊血液灌注障礙 (disorders of cerebral or peripheral perfusion)、抑鬱、多發性神經病變 (polyneuropathy) 和便秘等病患應小心使用 clonidine HCl。
6. Clonidine HCl 治療嗜鉻細胞瘤引起之高血壓無效。
7. Clonidine HCl 和其代謝物大部份由尿液排除，腎功能不全之病患應特別注意調整劑量。
8. 如同其他抗高血壓藥，心衰竭或重度冠狀動脈病之病患服用 clonidine HCl 時應小心監護。
9. 病患如未請教醫師請勿停藥，長期以高劑量治療後驟然停藥，曾有不安、心悸、血壓快速上升、焦慮、震顫、頭痛或嘔心之報告，終止 clonidine HCl 治療時，2-4 天將劑量遞減。長期使用  $\beta$ -受體阻斷劑必須停藥時，首先應逐漸遞減  $\beta$ -受體阻斷劑之劑量，然後才停用 clonidine HCl。
10. 應警告有配戴隱形眼鏡的患者，使用 clonidine HCl 會導致淚液減少。
11. 在隨機控制的臨床試驗中支持 Clonidine 使用於兒童與青少年的安全性資料並不多，因此不建議於此族群中使用。特別是當 clonidine 未依照仿單核定的標示與 methylphenidate 併用於患有注意力

023106060

■■■

無法集中症候群(ADHS)的兒童，曾發生包括死亡的嚴重不良反應。因此，不建議clonidine與methylphenidate併用。

12. 本藥每日最大建議劑量含有216.3毫克的乳糖(lactose)。罹患罕見之遺傳性半乳糖不耐症(galactose intolerance)，例如半乳糖血症(Galactosaemia)的病人不應服用本藥。

#### 交互作用

1. 與其他降壓劑如利尿劑、血管擴張劑、神經節阻斷劑同時服用，可能會加強clonidine HCl的降壓作用。
2. Clonidine HCl的鎮靜作用可能被具有抑制中樞神經系統的製劑所加強，如tranquilizers(精神安定劑)，鎮靜劑、酒。
3. 如果同時使用三環抗抑鬱劑，因減少clonidine HCl作用，clonidine HCl的劑量必須增加。
4. Clonidine HCl和 $\beta$ -Receptor阻斷劑併用的研究顯示如果治療必須中止，所有的病人首先必須逐漸減低 $\beta$ -receptor阻斷劑的劑量而後數日內逐漸減少Clonidine HCl劑量，以避免交感神經過度興奮。
5. 能升壓或導致 $\text{Na}^+$ 和水滯留之藥物如非類固醇類抗發炎藥會降低clonidine HCl的療效。
6.  $\alpha_2$ -受體阻斷劑如phentolamine或tolazoline可能會抵消clonidine HCl經由 $\alpha_2$ -受體調節之作用，此為劑量依賴性。與逆向速性或變導性藥物如 $\beta$ -受體阻斷劑或毛地黃配醣體併用時，會降低或抵消clonidine HCl之降壓效果，而且姿勢性調節障礙(orthostatic regulation disturbances)可能會發生或惡化。
7. 根據對酒精性譫妄之病患觀察結果顯示高劑量靜脈注射clonidine HCl可能增加高劑量靜脈注射haloperidol產生心律不整之危險性(QT延長、心室纖維顫動)，其因果關係仍未確立。

#### 懷孕與授乳

Clonidine HCl自銷售以來的經驗還未顯示出對胎兒發育有不良的影響。然而，對於孕婦若能判斷利益遠超過對胎兒有任何危險時，始得給予clonidine HCl。Clonidine HCl可能分泌於母乳中也應加以考慮。

#### FDA Pregnancy Category

(懷孕用藥級數)：C

#### 副作用

1. 常見的副作用是口乾與鎮靜作用。
2. 曾有病人偶爾發生便秘、噁心和嘔吐、頭痛、不舒服、陽痿、性慾降低、男性女乳症(gynaecomastia)、姿勢改變引起之症狀、四肢感覺異常、雷諾氏病、腮腺疼痛、鼻黏膜乾燥和淚液流動減少(隱形眼鏡配戴者需注意)以及皮膚反應，症狀如皮疹、蕁麻疹、皮膚癢和禿髮。睡眠障礙、夢魘、抑鬱、感覺異常、幻覺、精神混亂和調節障礙可能發生。極少數病患曾發生偽性大腸阻塞。
3. Clonidine HCl可能引起或加強慢速心律不整之症狀，如竇房性心律緩慢或房室性傳導阻斷。少數病患曾發生短暫性血糖上升。
4. 頭暈，直立性低血壓，疲倦。

#### 藥物過量

##### 症狀

Clonidine HCl療效範圍寬，因全身性交感神經活性降低而產生中毒症狀，包括瞳孔縮小、嗜眠、心律減慢、低血壓、體溫過低、嗜睡(包括昏迷)、呼吸抑制(包括呼吸暫停)。可能因周邊 $\alpha$ -受體興奮而產生逆理性高血壓(paradoxic hypertension)。

##### 治療

小心監護並給予症狀處理。

#### 包裝

4~1000錠瓶裝

#### 貯存

請存放於30°C以下!

#### 委託者

台灣百靈佳殷格翰股份有限公司  
台北市民生東路三段49/51號12樓

#### 製造廠

健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠  
新竹縣新竹工業區工業一路6號

#### 商標授權

德國百靈佳殷格翰國際公司

請存放於兒童伸手不及之處!

20081008