

隆我心錠

Lanoxin Digoxin Tablets 0.25mg B.P.

衛署藥輸字第009554號

【成分名(中文名)】

Digoxin (長葉毛地黃苷)

【劑型含量】

錠劑：每錠含Digoxin 0.25mg

【臨床藥理】

1. Digoxin於治療劑量下可產生以下兩種主要作用：

(1) 心肌收縮力量與速度的增加-

一般認為，這種增加是由於心肌細胞內鈣的流入和游離鈣離子之釋出的增加，使得心臟收縮肌纖維的活力增強所致。

(2) 心臟組織的電生理學特性提高-

一般認為，這種效應是由於鈉及鉀離子與三磷酸腺苷酸酶(Adenosine Triphosphatease)錯合而使鈉和鉀離子通過心肌細胞膜之移動受抑制所致。房室和竇房結傳導速率減低，並使心室敏感度增加，除了由於反射迷走神經興奮和包括了交感神經和副交感神經支配的直接組織效應外，也由於Digoxin之直接效應所導致。

2. Digoxin口服吸收後，23%與蛋白質結合，70%未變化的原型藥主要經由腎臟排泄，也有少量由膽汁排泄。

3. Digoxin之治療與中毒血清濃度如下：

藥物	血清濃度(ng/ml)	
	治療	中毒
Digoxin	0.5-2.5	>2.5

4. 給予Digoxin製劑負載劑量(Loadng Dose)之前，必須確定病人在2-3星期前是否曾使用任何Digitalis製劑，由於殘餘效應，須減低劑量以避免產生毒性。

5. Digoxin劑量應依理想體重之基礎計算。

6. 推薦劑量僅為平均值，各劑量應依個別病人需要調整。

7. 不整脈之電性轉變(Electrical Conversion of Arrhythmias)須調整洋地黃醣體之劑量。Digoxin飽和之病人一般對Electrical Countershock較具敏感性。

8. 透析法對於Digoxin從體內迅速移除無效。

9. 由於Digoxin引起之嚴重或完全的心傳導阻斷存在下，鉀的補充可能會有危險。

10. 腎功能不全、年老、使用電子心臟節律器或虛弱之病患，於使用本藥時，在一般其他病人可以耐受之劑量或血清濃度下，可能出現毒性反應，故其劑量須小心加以標定。

11.

藥物	半衰期 (hr)	作用起始 (hr)	尖峰效應 (hr)	作用期 (approx. days)
Digoxin	32-48	0.5-2	2-6	6

12. Digoxin是孩童意外中毒的一個重要原因。

13. Digoxin用於治療肥胖症，經確定為不恰當且危險的治療，因為這些藥物會引起潛在致命性的不整脈或其他副作用。

【適應症】

心臟衰竭、心房撲動、心房纖維性顫動、陣發性室性心搏過速。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

一般成人劑量：

Digoxin飽和-

快速性：口服，總量1-1.5mg，分成2-數個劑量，每6-8小時1次。

緩速性：口服，0.125-0.5mg，一天1次，為時7天。

維持劑量：口服，0.125-0.5mg，一天1次。

一般兒童劑量：

Digoxin飽和劑量：以下總劑量分成2至數個劑量，每隔六至八小時服用一次。

早產兒和一個月以內之新生兒：口服，每公斤體重0.02mg-0.035mg。

一個月至兩歲之幼兒：口服，每公斤體重0.035mg-0.06mg。

兩歲至五歲幼兒：口服，每公斤體重0.03mg-0.04mg。

五歲至十歲兒童：口服，每公斤體重0.02mg-0.035mg。

十歲以上兒童：

快速給藥法：口服，0.75mg-1.25mg，分成二至數個劑量，每隔六至八小時服用一次。

慢速給藥法：口服，0.125mg-0.5mg，每日服用一次，持續七天。

維持劑量：口服，飽和劑量之1/5至1/3，每日服用一次。

【註】可選擇採行之兒童劑量(即「小劑量」法)：口服，每天、每公斤體重0.017mg。此給藥法具有容易控制，較少機會產生毒性之優點。

「注意」針對幼小孩童(特別是早產兒和未成熟之嬰兒)病患，須小心調整劑量，並密切監測病人的血清濃度與ECG。

【注意事項】

1. 對Digoxin製劑過敏反應者很少發生。若對其中某種產生過敏反應並不表示對其餘的Digoxin亦會過敏，因此並不因此排除其他洋地黃製劑之使用。

2. 孕婦與授乳婦使用本藥，尚無文獻報告有何問題發生，但仍應就其危險與效益加以考慮。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C。

3. 當下列醫療問題存在時，不可使用Digoxin：

(1) 服用Digitalis製劑曾產生毒性效應。

(2) 心室纖維顫動。

4. 當下列醫療問題存在，使用Digoxin須小心考慮：

肺氣腫或其他嚴重的肺部疾病、心房與心室的部分傳導阻斷、高鈣血症、下主動脈瓣膜肥厚性狹窄、低鉀血症、甲狀腺功能不足症、缺血性心臟疾病、急性心肌梗塞、心肌炎、腎功能不全。

5. 服用Digoxin類時，下列之檢測在病人之監視上特別重要，依情況某些病人做其他測試或許較為恰當：血壓、心電圖(EKG)、Digoxin血清濃度、Aptical Pulse、腎功能、血清電解質(尤其是鉀和鈣)。

6. 病人須依照指示治療並在每天同一時間服用。如有噁心、嘔吐、腹瀉、食慾減失或極度慢脈時應告知醫師。
7. 許多病人常將本類藥品與其他外形相似藥品混淆不清，而造成嚴重意外，因此為減少此種危害，處方劑開者應做到下列各點：
- (1) 警告病人本藥之危害性。
 - (2) 使用副標籤於容器上，標明“心臟用藥”。
 - (3) 相似外觀之藥品使用不同大小或外觀之容器。
 - (4) 建議病人勿在同一時間使用兩種容器內之錠劑。
 - (5) 建議病人切勿將Digoxin從原來容器轉移到其他容器。
 - (6) 建議病人將外觀相似之藥品貯放在不同區域。

【相互作用】

1. Digoxin與Amphotericin B或Corticosteroids或非留鉀之Diuretics共用時，會提高伴隨低鉀血症Digitalis毒性之可能性。
2. Antacids (特別是Magnesium Trisilicate)或Antidiarrheal或Adsorbant Suspension 或Cholestyramine和其它Anionic Exchange Resins或Neomycin與Digoxin併用時，會抑制Digoxin之吸收而降低其療效。
3. Antiarrhythmics (包括其他Digitalis製品)或Calcium Salts (注射給藥者)或Pancuronium或Rauwolfia Alkaloids或Succinylcholine或Sympathomimetics與Digoxin共用時，會引起加乘效應，導致心律不整。
4. 伴隨有嚴重或完全的心傳導阻斷之Digoxin飽和病人，鉀鹽與Digoxin不宜共用；不過，當Thiazide利尿劑與強心配糖類共用時，鉀補充劑常被用於防止低鉀血症。
5. Propranolol與Digoxin共用時，會引起深度心動徐緩並可能使心傳導阻斷；但並不因此排除它在Digoxin引起之快速不整脈的應用。
6. Quinidine與Digoxin共用時，會導致Digoxin達到中毒血清濃度，因此應監視血清濃度並作劑量調整。

【副作用】

如有下列副作用產生時，須給予醫療照應：

不規則脈搏(可能為毒性反應)；食慾減失、噁心或嘔吐(可能為髓中樞刺激)；下腹部疼痛、異常疲倦或衰弱(可能為電解質不平衡)；異常慢脈(可能為房室傳導阻滯)；視線模糊或視覺似乎有黃色光圈圍繞物體(毒性症狀)；腹瀉(可能為電解質不平衡)；精神抑鬱或紊亂、欲睡、頭痛、皮膚疹或蕁麻疹(可能為過敏反應)。

非心臟方面：

主要和過量有關，但可能發生因快速吸收而產生暫時性高血漿濃度。症狀包括食慾不振、噁心及嘔吐，通常在服藥後數小時內消失。可能也有腹瀉。以噁心作為Digoxin過量之早期徵兆並不可靠。

長期給藥可能有女樣男乳症狀。

曾有無力、神氣呆滯、疲勞、身體不適、頭痛、視力障礙、抑鬱甚至精神病之中樞神經副作用報告。

口服Digoxin亦曾有腸缺血及較罕見的腸壞死之作用。蕁麻疹或猩紅熱樣特色之皮膚疹是Digoxin較少見的副作用，此種副作用可能伴有嗜伊紅性白血球過多。

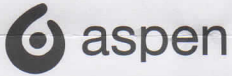
Digoxin在極罕見的情形下會引起血小板過少。

心臟方面：

Digoxin中毒會引起各種心律不整及傳導障礙。通常早期病徵是發生心室早期收縮；此種收縮會進行成連博脈甚至三重脈。過量時可能發生心房間跳加速，而本來心房間跳加速常以Digoxin治療。心房間跳加速副作用特別伴有某種程度的心房間室阻斷，此時脈搏不一定快(參考【注意事項】)。

【保存條件】

本品應包裝於緊密容器，貯於陰涼(25°C以下)乾燥且兒童不易取得處所。



製造廠：Aspen Bad Oldesloe GmbH
 廠址：Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany
 藥商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
 地址：台北市忠孝西路一段66號24樓

藥名	每盒數量	每盒淨重	每盒淨重	每盒淨重
(Unit Name)	(No.)	(g)	(mg)	(mg)

L863-601-01