

樂壓定[®]

膜衣錠 4 毫克

膜衣錠 6 毫克

046001

Lesyn[®]

F.C.Tablets 4 mg

F.C.Tablets 6 mg

【成分】：每錠中含

Lacidipine..... 4 mg 或 6 mg

【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。

【用法、用量】：

本藥須由醫師處方使用

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。

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。

本藥可用於長期治療。

【禁忌症】：

對製劑中任一成分過敏者。

【注意事項】：

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。

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。

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。

本藥用於最近發生過心肌梗塞的患者應小心。

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。

沒有證據顯示本藥會削弱葡萄糖耐受性，或改變糖尿病的控制。

【藥品交互作用】：

本藥與其他抗高血壓藥物(例如利尿劑、β-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。

Lacidipine對於白蛋白及α-1-醣蛋白，具有很高的蛋白質結合率(大於95%)。

本藥與其他常見的抗高血壓藥物，如β-阻斷劑及利尿劑，或與digoxin、tolbutamide或warfarin，並沒有明顯的交互作用。

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。

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。

【懷孕與授乳】：

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。

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，才可以在懷孕或授乳期間內使用本藥。應當考慮Lacidipine在懷孕末期會引起子宮肌肉鬆弛的可能性。

【副作用】：

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。

【過量】：

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悸過速，乃是最可能產生的問題。理論上，可能會發生心悸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。

【作用機轉】：(依文獻記載)

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。

【藥品動力學特性】(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。

【貯存條件】：

本品應避光貯存於25°C及兒童伸手不及之處。

【包裝】：

2~1000錠，鋁箔盒裝。

Lesyn F.C. Tablets 4 mg 衛署藥製字第048064號G-9160

Lesyn F.C. Tablets 6 mg 衛署藥製字第055540號G-11151

【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

SYNMOSA

健喬信元醫藥生技股份有限公司

健喬廠 303 新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號

SLT0460C