

冠脈循環持續性膜衣錠 30 公絲

Nifecardia S.R.F.C. Tablets 30 mg

編號: E119

成份名: Nifedipine

劑型、含量: Each Tablet contains: Nifedipine..... 30 mg

藥理作用:

1. Nifedipine 是一種 1, 4-dihydropyridine 型的鈣離子拮抗劑, 鈣離子拮抗劑可以降低鈣離子經由鈣離子通道穿過細胞膜而流入細胞內。Nifedipine 則特別作用在心肌、冠狀動脈和週邊血管的平滑肌。Nifedipine 可擴張心臟的冠狀動脈, 尤其是大的輸送血管, 即使有部份狹窄的區域也是如此。此外, nifedipine 可減少冠狀動脈血管平滑肌的張力, 防止血管的痙攣, 結果會使阻窄後狹窄的 (Poststenotic) 血流增加及提高供氧量; 同時 nifedipine 還可以降低週圍血管的阻力以減少氧的需求, 長期使用 nifedipine 亦可以防止冠狀動脈產生新的硬化病灶。因 nifedipine 可降低小動脈的平滑肌張力, 在周邊血管阻力減少後, 血壓也會隨之降低了。剛開始使用 nifedipine 時, 心跳可能會暫時變快, 使得心輸出量而增加, 不過這剛好補足了小動脈擴張後多出的容量。此外, 不論短期或長期使用 nifedipine 都會增加鈉和水份的排除, nifedipine 降低血壓的效果在高血壓病人身上尤其明顯。

2. 本藥品的持續釋放劑型設計, 可以經由藥錠上的小孔在 24 小時內以穩定的速率, 持續地將 nifedipine 釋出, 這種穩定的藥物釋出速度是以薄膜和滲透壓原理來控制, 不受腸胃道的蠕動和 pH 值所影響。在吞下錠劑後, 不起變化、不會溶解的外殼在經過腸胃道後, 可以完整地自糞便排出體外。

適應症: 狹心症、高血壓。

用量、用法: ※本藥須由醫師處方使用。

用量: 治療應儘可能滿足個別病患的需要。根據臨床的情況, 劑量應逐漸增加。肝功能不佳者需小心監測使用, 嚴重時需減低劑量。除非特別情形, 成人的建議用量如下:

1. 治療冠狀動脈心臟疾病: 慢性而穩定的心絞痛(運動時心絞痛) 1 天 1 次, 每次 1 錠(30 毫克)或 2 錠(60 毫克)。

2. 治療高血壓: 1 天 1 次, 每次 1 錠(30 毫克)或 2 錠(60 毫克)。

一般而言, 應從每天 1 次 30 毫克開始治療。依疾病的嚴重程度及病患反應可增加劑量至每天 1 次 120 毫克

用法: 錠劑應整錠和少量水一起吞服, 飯前或飯後皆可, 錠劑不可咬嚼或在破碎時服用。

治療期間: 由參與治療的醫師決定其服藥期間。

注意事項:

1. 本藥對血壓特別低的病人 (嚴重低血壓, 收縮壓小於 90 mm Hg), 尤其是心衰竭或嚴重主動脈狹窄的病例要十分注意。

2. 本藥和其他在體內不會分解、變形的物質一樣, 當服用時, 必須注意病人是否有嚴重的腸胃道狹窄, 否則可能因此引起阻塞症狀。但也有一些造成腸胃道狹窄的個案是之前並沒有任何的腸胃道異常的病史。

3. 有 Kock 瘻空(直腸與結腸切除後的迴腸造口術)的病人不得使用本藥。

4. 服用鋇顯影劑進行 X 光照射檢查時, 本藥會造成偽陽性反應(陰影會被誤判為息肉)。

5. 孕婦如果併用 nifedipine 和硫酸鎂靜脈注射液要十分注意。

6. 病人併有肝功能障礙時, 應小心監測, 對嚴重病患必要時應減少劑量。

7. 孕婦和授乳婦女的使用:

(1) 懷孕時禁用 nifedipine, 因為在動物實驗發現有胚胎毒性、胎兒毒性和致畸胎性, 實驗中所用的劑量已對動物母體有害, 而且這劑量是應用在人類建議最大劑量的好幾倍。但針對孕婦並沒有適當的研究報告。

(2) Nifedipine 會分泌到乳汁中, 雖然還不確定對嬰兒是否有影響, 但如果哺乳期間母親非用 nifedipine 不可, 就必須停止哺乳。

8. 生育: 在一些單獨的體外生殖研究中發現, 鈣離子拮抗劑, 如 nifedipine, 會造成精子頭部可逆性的生化性質改變, 進而影響精子的正常功能, 因此如果男性做試管受孕卻一直無法成功, 又無其他理由可解釋時, 或許可以考慮是不是因鈣離子拮抗劑, 如 nifedipine 所致。

禁忌症: 1. 本藥不可用於已知對 nifedipine 過敏的患者。
2. 心血管休克的人不可使用 nifedipine。
3. Nifedipine 不能和 rifampicin 併用, 因為酵素的誘導作用可能會使 nifedipine 無法達到有效的血中濃度。

交互作用:

Antihypertensive drugs: 其他的降血壓藥物會加強 nifedipine 的降壓效果。

β -receptor blockers: 當 nifedipine 與 β -receptor blocker 併用時, 病人必須小心監測, 因為可能出現嚴重的低血壓, 有些病例甚至會發生心衰竭惡化。

Cytochrome P450 3A4: Nifedipine 經由位於腸黏膜及肝中的 cytochrome P450 3A4 酵素系統代謝。已知會抑制或誘發此酵素系統的藥品, 都可能改變 nifedipine 在口服後的首渡效應(First pass effect)或清除。

Digoxin: 同時服用 nifedipine 和 digoxin 會減少 digoxin 的排除, 而使得 digoxin 血中濃度升高, 因此病人要做 digoxin 是否過量的評估, 並在必要時視 digoxin 的血中濃度來調低 glycoside 的劑量。

Quinidine: Nifedipine 和 quinidine 併用時, quinidine 的血中濃度會降低, 有些病人則是在停用 nifedipine 後, quinidine 的血中濃度明顯增加。因此不論在併用或停用 nifedipine 時, 都要監測 quinidine 的血中濃度, 必要時得調整 quinidine 的劑量。有些報告指出, 當併用兩者時會使 nifedipine 血中濃度增加, 但並沒有發現 nifedipine 的藥物動力學性質改變。因此, 如果 quinidine 與 nifedipine 併用治療高血壓, 則必須小心監測血壓, 如有必要應減少 nifedipine 的劑量。

Cimetidine: 由於其抑制 cytochrome P450 3A4 酵素, 使 nifedipine 的血中濃度升高, 增強其降壓作用。

Rifampicin: 由於強烈誘發 cytochrome P450 3A4 酵素的作

用, 併用 rifampicin 會明顯降低 nifedipine 的生體可用率而減低其效果, 因此兩者應避免併用。

Diltiazem: Diltiazem 會減緩 nifedipine 的排除, 因此兩者併用時要小心, nifedipine 的劑量應考慮減少。

Grapefruit juice: 葡萄柚汁會抑制 cytochrome P450 3A4 酵素系統。與葡萄柚汁併用時會增加 nifedipine 的生體可用率, 導致血中 nifedipine 的濃度升高, 這將加強降壓的效果。理論上潛在的交互作用:

Phenytoln: 尚未有正式的實驗研究 nifedipine 與 phenytoln 之間潛在的藥物交互作用。然而, 已知 phenytoln 為 cytochrome P450 3A4 酵素系統的潛在誘發藥物。再者, 併用 phenytoln 與結構類似 nifedipine 的藥物, 明顯降低其生體可用率, 因此不排除 nifedipine 的生體可用率在臨床上會相對降低的可能。

Erythromycin: 目前尚無 nifedipine 與 erythromycin 交互作用的研究。已知 erythromycin 可抑制 cytochrome P450 3A4 酵素系統而間接影響其他藥品的代謝。因此, 併用 erythromycin 與 nifedipine 時, 不排除 nifedipine 血中濃度升高的可能。

Ketoconazole, Itraconazole, Fluconazole: 尚未有正式的實驗研究 nifedipine 與 ketoconazole, itraconazole 或者 fluconazole 之間潛在的藥物交互作用。此類藥物已知會抑制 cytochrome P450 3A4 酵素系統, 當口服併用 nifedipine 時, 並不排除由於增加吸收而使 nifedipine 全身性生體可用率增加的可能性。如果併用, 必須小心監測血壓, 必要時應考慮減少 nifedipine 的劑量。

Tacrolimus: 已知 tacrolimus 經由 cytochrome P450 3A4 酵素系統代謝。由最近發表的資料指出, 在某些病人 nifedipine 與 tacrolimus 併用時, nifedipine 的劑量應降低。併用兩者時, 必須小心監測血壓, 必要時應考慮減少 nifedipine 的劑量。

資料顯示無交互作用存在者:

Ajmalin, Benazepril, Debrisoquine, Doxazosin, Omeprazole, Orlistat, Pantoprazole, Ranitidine: 與以上藥品併用時, 對彼此的藥物動力學性質並無影響。

Aspirin: 併用 nifedipine 與 aspirin (劑量 100mg) 對 nifedipine 的藥物動力學性質無影響。也不改變 aspirin 在血小板凝集及出血時間的作用。

其它形式的交互作用: Nifedipine 會使以分光光度計檢查尿液中杏仁酸的值得增加, 但 HPLC 的檢驗不受影響。如有此情形, 應考慮可能是鈣離子拮抗劑, 如 nifedipine 所致。

影響駕駛及使用機器的能力: 藥物反應可能影響開車或操作機器的能力, 但這是因人而異, 不過在用藥之初, 變更劑量以及併用酒精時較容易發生。

副作用:

1. 發生率 1% 以上但不到 10% 的病人有下述副作用:
全身性: 無力。 心血管系統: 血管擴張、心悸。
消化系統: 便秘。 代謝及營養障礙: 水腫、末梢水腫。
神經系統: 暈眩、頭痛。

2. 發生率 0.1% 以上但不到 1% 的病人有下述副作用:
全身性: 不適、疼痛。
心血管系統: 心絞痛 (不穩定型除外)、胸痛、低血壓、姿勢性低血壓、心悸過速、暈厥。
消化系統: 腹瀉、腹瀉、口乾、消化不良、脹氣、噁心。
肌肉骨骼系統: 肌肉痛。
神經系統: 感覺遲鈍、失眠、緊張、感覺倒錯、嗜眠、眩暈。
呼吸系統: 呼吸困難。

皮膚及附屬結構: 斑及丘疹、搔癢、皮疹、盜汗。
泌尿生殖系統: 夜尿、多尿。

3. 發生率 0.01% 以上不到 0.1% 的病人有下述副作用:
全身性: 過敏反應、臉水腫。
消化系統: 厭食、噁氣、胃腸道障礙、齒齦炎、膠質增生、GGT 值上昇、肝功能檢驗不正常、嘔吐。
肌肉骨骼系統: 關節痛。
神經系統: 震顫。 呼吸系統: 鼻血。
皮膚及附屬結構: 血管水腫、皮膚障礙、蕁麻疹。
特殊感覺: 視覺不正常。 泌尿生殖系統: 頻尿。

4. 發生率小於 0.01% 的病人 (<0.01%) 有下列副作用:
全身性: 過敏反應。
消化系統: 毛茸石、吞嚥困難、食道炎、膠質障礙、腸道阻塞、腸潰瘍、黃疸、SGPT 值上昇。
血液及淋巴系統: 白血球減少症、紫斑。
代謝及營養障礙: 高血糖、體重減輕。
肌肉骨骼系統: 肌肉痙攣。
皮膚附屬結構: 脫落性皮炎、男性女乳症、光過敏性皮炎。
特殊感覺: 視力模糊。

嚴重高血壓及體液不足的透析患者可能會因血管擴張而使血壓明顯降低。

過量:

症狀: 下列為嚴重 nifedipine 中毒的症狀: 意識不清至昏迷的狀態, 血壓急速下降, 心悸過速或過慢的心律障礙, 高血糖, 代謝酸中毒, 血氧過少及伴隨肺水腫的心臟性休克。

處理措施: 應視排除 nifedipine 及恢復穩定的心血管狀態為優先步驟。在胃灌洗法之後, 必要時併用小腸洗注法, 特別是在緩釋劑型如 Nifecardia S.R.F.C. Tablets 30 mg, 必須儘可能完全排除, 包括小腸的部分, 以避免 nifedipine 的吸收。因為 nifedipine 是不可透析的, 所以血液透析並不能排除 nifedipine, 但是建議使用血漿膜分離法 (因為 nifedipine 為高血漿蛋白結合物質, 相對分佈體積小)。以 8-sympathomimetics 治療徵狀性心悸過慢的心律障礙, 如威脅生命的心悸過慢, 則建議使用暫時的心律調節器治療。可以鈣 (10% calcium gluconate 溶液 10-20ml 緩慢靜脈注射, 必要時可重複使用) 治療因心臟性休克及小動脈擴張所引起的低血壓。如此, 鈣的血中濃度值會達正常上限或稍高的狀況。如果給予鈣仍無法達到足夠升高血壓的效果, 則須再給予如 dopamine, noradrenaline 的血管收縮藥物。其用量須視其單獨使用時的效果而定。由於心臟有超過負荷的危險, 任何額外的液體都必須小心的給予。

保存條件: 請保存於室溫 (30°C 以下) 及小孩接觸不到之處。

包裝: 2~1000 錠鋁箔盒裝, 塑膠瓶裝。