



乙型阻斷劑

百適歐 膜衣錠 1.25毫克
Biso F.C. Tablets 1.25mg



001703



【成分】

每錠中含有有效成分 Bisoprolol Fumarate 1.25 mg.

賦形劑：

Corn Starch, Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methylcellulose(Type 2910, 6cps), Polyethylene Glycol 6000, Titanium Dioxide, Talc, Polysorbate 80。

【適應症】

穩定型慢性中度至重度心衰竭。

【說明】

合併心室收縮功能不良 (心室搏出率 LVEF<=35%) 且已合併使用血管張力素轉化 抑制劑(ACE inhibitors)、利尿劑或強心配醣體者。

【用法用量】依文獻記載

治療穩定型慢性中度至重度心衰竭 (CHF)。

剛開始以 bisoprolol fumarate 治療穩定型慢性心衰竭時，需要一段特殊的劑量調整期，所以必須接受醫師的定期監測。

適合接受 bisoprolol fumarate 治療的條件如下：

- 在過去 6 週內不曾發生過急性心衰竭之穩定型慢性心衰竭病人。
- 在過去 2 週內其基礎治療沒有改變者。
- 接受適當劑量的 ACE 抑制劑 (或對 ACE 抑制劑耐受性不佳而使用其他的血管擴張劑) 及利尿劑治療，或亦有合併接受強心配醣體之治療者。

建議治療的醫師應具有治療慢性心衰竭的經驗。

剛開始以 bisoprolol fumarate 治療穩定型慢性心衰竭時，可根據以下的方式逐漸增加劑量，病人的劑量必須視個人的耐受程度來加以調整，例如，必須在前一劑量耐受性良好的情況下，方可以增加劑量。

- 第 1 週：1.25 毫克 bisoprolol fumarate 每日一次
- 第 2 週：2.5 毫克 bisoprolol fumarate 每日一次
- 第 3 週：3.75 毫克 bisoprolol fumarate 每日一次
- 第 4-7 週：5 毫克 bisoprolol fumarate 每日一次
- 第 8-11 週：7.5 毫克 bisoprolol fumarate 每日一次
- 第 12 週及之後：10 毫克 bisoprolol fumarate 每日一次，並作為維持劑量

剛開始治療穩定性慢性心衰竭時，可先給予較低的治療劑量。Bisoprolol fumarate 的最大建議劑量為 10 毫克，每日一次。除非有不良反應，否則病人應逐漸增加至此劑量，並維持服用該劑量。

病人開始 bisoprolol fumarate 1.25 毫克的治療後，應該接受大約 4 小時的觀察期 (尤其應該注意血壓、心跳速率、傳導障礙、心臟衰竭的惡化徵兆)。

於劑量調整期間或之後，有可能出現心衰竭惡化合併急性肺水腫、嚴重低血壓、心因性休克、心搏徐緩症候群、房室傳導阻斷。若有這種情況發生，建議先降低 bisoprolol fumarate 的劑量，並維持服用該劑量。只有在絕對必要時，bisoprolol fumarate 才必須停藥，但是在病人狀況穩定後，仍應考慮重新給藥及 / 或慢慢增加其劑量。

接受本品的治療通常為一種長期性的治療。

必要時，治療可能中斷，之後於適當時間可再重新給藥。

在未與醫師討論前，請勿突然停藥或變更建議劑量，因為這有可能導致心臟功能暫時性惡化。如果需要中斷，原則上要逐漸遞減用量，分別每星期減少一半用量。

特殊族群

腎或肝功能不全的病人：

目前尚無慢性心衰竭同時併有肝或腎功能不全的病人使用 bisoprolol fumarate 的藥物動力學資料。這群病人在調整劑量時應特別小心。

老年人：

不需要調整劑量。

兒童：

目前在兒童尚無足夠的使用經驗，因此不建議兒童使用本藥物。

給藥方式

Bisoprolol Fumarate 於早餐前或餐後給藥皆可。請伴隨液體吞服，不要嚼碎。

【禁忌】

Bisoprolol Fumarate 不應給予有下列情況之病人：

1. 急性心衰竭，或正處於心衰竭喪失代償能力期間而必須要給予靜脈注射藥物以增加心臟收縮能力時。
2. 心臟功能障礙引發之休克 (心因性休克)。
3. 沒有裝上心臟節律器的嚴重房室傳導障礙 (第二級或第三級的房室阻斷)。
4. 病態性竇症候群。
5. 竇房結阻斷。
6. 症狀性心搏過緩。
7. 症狀性低血壓。
8. 嚴重的支氣管氣喘。
9. 嚴重的週邊動脈血管閉塞疾病或 Raynaud 氏症候群。

10. 腎上腺有尚未接受治療的腫瘤 (嗜鉻細胞瘤)。
11. 代謝性酸中毒。
12. 對 bisoprolol fumarate 或賦形劑中的任何成分過敏者。

【警語及注意事項】依文獻記載

Bisoprolol Fumarate 使用於下列情況時應特別小心：

- 血糖值變化波動很大的糖尿病病人：須注意血糖明顯下降 (低血糖) 的症狀例如，心搏過速、心悸或出汗等可能會被遮蔽。
- 在嚴格的禁食狀態下。
- 正在接受減敏 (desensitisation) 療法。
- 有輕微的房室傳導障礙 (第一級房室傳導阻斷)。
- Prinzmetal 氏心絞痛：已觀察到冠狀血管痙攣的病例。儘管是高度 β_1 選擇性，但當病人有 Prinzmetal 氏心絞痛並給予 bisoprolol fumarate 治療時，心絞痛發作無法完全被排除掉。必須非常謹慎。
- 週邊動脈血管閉塞疾病 (開始使用本藥治療時，症狀可能會變明顯)。
- 病人有或曾有牛皮癬之病史。

呼吸系統：雖然心臟選擇性 β - 阻斷劑 (β_1) 比非選擇性 β - 阻斷劑對於肺臟功能有較少的作用，但就像所有的 β - 阻斷劑避免使用在患有阻塞性呼吸道疾病的病人一樣，除非臨床上有強力證據顯示，投與本藥物時仍要小心。支氣管氣喘或其他慢性阻塞性肺病病人如症狀發作時可以併用支氣管擴張劑治療。氣喘病人的呼吸阻力有時候可能會增加，此時會需要較高劑量的 β_2 - 交感神經興奮劑。

過敏反應：包括 bisoprolol fumarate 在內的 β - 阻斷劑可能會加重過敏原的敏感性及過敏反應的嚴重程度，因為 β - 阻斷劑會減弱腎上腺素的反向調節作用。給予腎上腺素治療不一定能獲得預期的療效。

全身麻醉：病人如欲接受全身麻醉，必須告知麻醉醫師其正在使用 β - 阻斷劑。若經過考量認為有必要在手術前停用 bisoprolol fumarate，則應該逐漸降低劑量並於麻醉前 48 小時完全停藥。

嗜鉻細胞瘤：對於腎上腺腫瘤 (嗜鉻細胞瘤) 病人，bisoprolol fumarate 只能用於已服用過 α - 受體阻斷劑。甲狀腺毒症：在 bisoprolol fumarate 的治療下，甲狀腺機能亢進的症狀 (甲狀腺毒症) 有可能會被隱藏。

特殊族群

到目前為止，以 bisoprolol fumarate 治療心衰竭同時患有胰島素依賴性第一型糖尿病、嚴重腎功能不全、嚴重肝功能不全、限制型心肌症、先天性心臟疾病或與血流動力相關的心臟瓣膜疾病病人尚無足夠的治療經驗。對於最近 3 個月內發生心衰竭及心肌梗塞之病人，亦無足夠的治療經驗。

Bisoprolol fumarate 使用於兒童尚無足夠的經驗，因此本品不建議兒童使用。

對開車及操作機械的影響

根據單一研究顯示，bisoprolol fumarate 對於冠狀動脈心臟疾病病人的開車能力並不會有影響。然而，因為個人體質的差異，有些人的開車及機械操作能力可能會受到影響。這種情況在治療初期、調整劑量後及併用酒精時必須特別注意。

懷孕與授乳

懷孕期間，bisoprolol fumarate 必須經過醫師小心評估其利益與風險後才能使用。一般說來， β - 阻斷劑會降低胎盤的血流量，因此有可能會影響胎兒的發育。在這種情況下，應監測胎盤及子宮的血流量與胎兒的生長發育狀況，若對懷孕及胎兒造成不良影響，則應考慮改用其他的替代性治療。

新生嬰兒在出生後應予以嚴密監測。通常血糖降低及脈搏減緩的症狀有可能在出生後的 3 天內出現。

目前尚無有關 bisoprolol fumarate 分泌於母乳及嬰兒攝取 bisoprolol fumarate 的安全性數據。因此，本品不建議於授乳期間服用。

【不良反應】依文獻記載

以下的不良反應乃依照系統器官來加以分類。發生頻率的標準如下：

非常常見：(≥ 1/10)

常見：(≥ 1/100 to < 1/10)

不常見：(≥ 1/1,000 to < 1/100)

罕見：(≥ 1/10,000 to < 1/1,000)

極罕見：(< 1/10,000)

頻率未明 (無法從現行數據中評估)

• 檢驗數據異常

罕見：三酸甘油酯增加，肝臟酵素增加 (麩丙氨酸轉移、麩草氨酸轉移)

• 心臟方面異常

非常常見：心搏徐緩

常見：心衰竭更加惡化

不常見：房室傳導障礙

• 神經系統失調

常見：頭暈*、頭痛*

• 眼睛異常

罕見：淚液減少 (若病人有配戴隱形眼鏡應加以注意)

極罕見：結膜炎

• 耳朵及迷路異常

罕見：聽力異常

• 呼吸、胸腔及縱隔腔異常

不常見：有氣喘或呼吸道阻塞疾病病史者，可能會出現支氣管痙攣

罕見：過敏性鼻炎

• 胃腸道異常

常見：胃腸道的不適包括，噁心、嘔吐、腹瀉及便秘

• 皮膚及皮下組織異常

罕見：過敏反應，包括搔癢、潮紅、皮疹及血管性水腫

極罕見： β -阻斷劑可能會誘發牛皮癬或使其惡化，或引起類似牛皮癬的皮疹。

• 肌肉骨骼及結締組織異常

不常見：肌肉衰弱及痙攣

• 血管方面異常

常見：四肢冰冷或麻木；低血壓，特別是心衰竭病人

頻率未明：昏厥

• 全身性不適

常見：無力、疲勞*

• 肝膽異常

罕見：肝炎

• 生殖系統及乳房異常

罕見：勃起功能障礙

• 精神方面失調

不常見：憂鬱、睡眠障礙

罕見：做惡夢、幻覺

* 這些症狀大多出現於治療初期。它們一般皆屬輕微，且常會在1-2週內消失。

若您出現上述的任何不良反應或其他任何不舒服或未預期的反應，請告訴您的醫師。為了避免出現嚴重的情況，當不良反應為嚴重、突然發生或快速惡化時，應立刻就醫。

【交互作用】依文獻記載

藥物的反應和耐受性有可能受其他同時服用之藥物所影響。若在服用本藥之前不久曾經服用其他藥物，也有可能出現這類交互作用。如果您有服用其他的任何藥物，請告訴您的醫師—非處方藥也包括在內。

【不建議併用】依文獻記載

第 I 類 (Class-I) 抗心律不整藥物 (例如，quinidine、disopyramide、lidocaine、phenytoin、flecainide、propafenone) 可能會加強 bisoprolol fumarate 對房室傳導及心臟收縮能力的抑制作用。

當 verapamil 類的鈣離子拮抗劑 (diltiazem 類藥物亦然，但情況或許較為輕微) 與 bisoprolol fumarate 併用時，可能會導致心肌的收縮力下降，並且延遲房室的傳導。特別是正在接受 β -阻斷劑治療的病人，若給予 verapamil 靜脈注射，可能會使其低血壓及房室傳導阻斷的情況顯著加重。

中樞性降血壓藥 (例如，clonidine、methyldopa、moxonidine、rilmenidine) 可能會降低心跳速率及心輸出量，並且由於中樞交感神經活性降低而導致血管擴張。如果在停用 β -阻斷劑之前突然停用，則可能會增加“反彈性高血壓 (rebound hypertension)”的風險。

【併用時應小心】依文獻記載

Dihydropyridine 類的鈣離子拮抗劑 (例如，nifedipine、felodipine、amlodipine) 與 bisoprolol fumarate 併用時，可能會增加低血壓的風險。另外，心衰竭病人之心室輸出功能進一步惡化的風險無法被排除。

第 III 類 (Class-III) 抗心律不整藥物 (例如，amiodarone) 可能會加強 bisoprolol fumarate 在房室傳導的抑制作用。

局部 β -阻斷劑 (例如，治療青光眼的藥水) 可能對 bisoprolol fumarate 的全身性作用有加成反應。

副交感神經興奮劑與 bisoprolol fumarate 併用時，可能會加強其房室傳導的抑制作用及增加心搏徐緩的風險。

胰島素或口服抗糖尿病藥物的降血糖作用有可能會被加強。血糖降低 (低血糖) 的警訊—特別是心跳速率加快 (心搏過速)—有可能被隱蔽或壓抑。非選擇性的 β -阻斷劑較容易出現這類的交互作用。

麻醉劑可能會使 bisoprolol fumarate 對心臟抑制作用的風險提高而導致低血壓 (全身麻醉的進一步資訊可參閱“警語及注意事項”)

強心配醣體 (毛地黃) 與 bisoprolol fumarate 併用時，心搏傳導的時間會增長，因此會降低心跳速率。

非類固醇抗發炎藥物 (NSAIDs) 可能會降低 bisoprolol fumarate 的降血壓效果。

β -交感神經興奮劑 (例如，isoprenaline、dobutamine) 與 bisoprolol fumarate 併用時，兩種藥物的作用可能都會減弱。

Bisoprolol fumarate 與同時活化 β -及 α -腎上腺受體的交感神經興奮劑 (例如，noradrenaline、adrenaline) 併用時，可能會強化該類藥物活化 α -腎上腺受體所致的血管收縮作用，造成血壓上升。這類交互作用較常見於非選擇性的 β -阻斷劑。

降血壓藥及其他可能引起血壓下降的藥物 (例如，三環抗憂鬱劑、barbiturates、phenothiazines) 可能會加強 bisoprolol fumarate 的降血壓效果。

【併用時須加以考量】依文獻記載

Mefloquine 與 bisoprolol fumarate 併用時，可能會使心跳速率降低 (心搏徐緩) 的風險增加。單胺氧化抑制劑 (MAO-B 抑制劑除外) 可能會強化 β -阻斷劑的降血壓效果。與 bisoprolol fumarate 併用可能會有引發高血壓危象的風險。

【過量】依文獻記載

Bisoprolol fumarate 藥物過量最常見的症狀包括心跳速率變慢 (心搏徐緩)，血壓明顯下降、急性心衰竭、低血糖及支氣管痙攣。

當懷疑有 bisoprolol fumarate 過量時，請立刻通知您的醫師。藥物過量的作用因人而異，且心衰竭的病人多半非常敏感，您的醫師會視藥物過量的情況來加以處理。

一般說來，當有過量的情況發生時，bisoprolol fumarate 會予以停藥並給予支持性及症狀性治療。根據有限的資料顯示，bisoprolol fumarate 不容易被透析清除。

【藥理學特性】依文獻記載

藥效學特性

Bisoprolol fumarate 為本藥的有效成分，它是一種 β 1-選擇性腎上腺受體阻斷劑，它不具有內在刺激性，以及對細胞膜的相關安定作用。它與支氣管及血管平滑肌上之 β 2 受體，及與代謝調節有關之 β 2 受體的親合力都相當低。因此，一般認為 bisoprolol fumarate 不會影響呼吸道的阻力，也不會影響受 β 2-調節的代謝作用。它的 β 1-選擇性涵蓋範圍超過其治療劑量範圍。

藥物動力學

吸收：Bisoprolol fumarate 幾乎全部 (>90%) 經由胃腸道吸收，因為其首渡代謝效應只佔了一小部分 (約 10%)，所以它在口服之後的生體可用率約為 90%。其生體可用率不受食物所影響。Bisoprolol fumarate 具線性藥動學，藥物劑量在 5-20 毫克範圍內，其血漿濃度會與藥物劑量呈正比。最高血漿濃度在服藥後 2-3 小時內出現。

分佈：Bisoprolol fumarate 的分佈相當廣泛，其分佈體積為 3.5 公升 / 公斤，與血漿蛋白結合的比例約為 30%。

代謝：Bisoprolol fumarate 是經由氧化作用代謝，之後不會進行結合反應 (conjunction)。所有的代謝物都具有高度極性並經由腎臟排除。在人體血漿及尿液中的主要代謝物都不具有藥理活性。根據在人體肝臟原漿微粒 (microsome) 中所進行的體外試驗數據顯示，bisoprolol fumarate 主要是經由 CYP3A4 所代謝 (~95%)，經由 CYP2D6 代謝只佔了一小部分。

排除：Bisoprolol fumarate 一部分是以原型經由腎臟排除 (~50%)，另一部分則為肝臟代謝後形成代謝物再經由腎臟排除 (~50%)，這兩者之間維持著“均衡”的關係。Bisoprolol fumarate 的總廓清率約為 15 公升 / 小時。Bisoprolol fumarate 的排除半衰期為 10-12 小時。

【貯存條件】

本品應貯於 25°C 以下及兒童伸手不及之處。

【包裝】

2 ~ 1,000 錠，塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-10122
049504 號

健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號

製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠

製造廠址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號