



十全藥品

衛署藥製字第050006號

G - 10489號



“十全”列服樂持續性藥效錠10毫克

Alfuzo XL Tablets 10 mg “S.C.”

【成份】：每一錠中含有Alfuzosin hydrochloride 10mg。

【劑型】：持續性藥效錠(Prolonged release tablet)。

【適應症】：良性前列腺肥大。

【用法用量】：依文獻記載

本藥須由醫師處方使用。

建議劑量：一天一錠，晚飯後立即服用。

本藥應以開水整顆吞服之(請參考“使用上之注意事項”)。

【使用上之注意事項】依文獻記載

1. 特殊注意事項

如同所有的甲型-1-阻斷劑(α 1-blocker)一般，對於某些患者，特別是服用降血壓劑的患者，於服用本藥後數小時可能會發生姿勢性低血壓，可能伴隨有下列症狀(暈眩、倦怠、出汗)。

當這種情況發生時，患者應維持躺臥的姿勢直到症狀完全消失為止。

建議應小心使用，特別是對於老年人。

這些作用是暫時的，發生在剛開始服藥時，通常不會干擾持續性的治療。必須告知患者此種可能發生之狀況。

患者若之前曾服用其他甲型-1-阻斷劑並出現明顯的低血壓，則服用alfuzosin時應小心。

對於冠狀動脈功能疾病患者，不應單獨處方alfuzosin。應持續進行其對於冠狀動脈功能不全之治療。

若心絞痛症狀復發或加重，應停用alfuzosin。

應告知患者錠劑必須整顆吞服。錠劑不可咬碎、咀嚼、壓碎或磨粉。這麼做會使藥物不適當的釋出與吸收，因而導致不良反應提早出現。

2. 禁忌症

下列狀況下請勿使用本藥：

(1)對於alfuzosin及/或任何其他成分過敏。

(2)姿勢性低血壓。

(3)肝功能不全。

(4)嚴重之腎功能不全(肌酸酐清除率小於30ml/min)。

(5)腸阻塞通常不建議本藥與降血壓之甲型-阻斷劑(α -blocker)併用(請參考藥物交互作用)。

3. 交互作用

(1)併用禁忌：

降血壓之甲型-阻斷劑(prazosin、urapidil)或minoxidil增加降壓效果，有嚴重姿勢性低血壓之危險。

Ketoconazole、itraconazole、ritonavir、clarithromycin、erythromycin：會增加alfuzosin血中濃度上升及不良反應的風險。

(2)併用時應注意：

降血壓製劑：增加降血壓效果及姿勢性低血壓之危險(相加作用)。

4. 懷孕及泌乳

適應症不包括女性。

懷孕時alfuzosin之安全性及alfuzosin於乳汁中之通透(passage)為未知。

5. 對駕駛及機械操作之影響

駕駛及機器操作者須特別注意，特別是在治療初期可能發生之姿勢性低血壓、暈眩感、無力、視覺障礙。

6. 不良反應

頻 率			
器官系統	常見($\geq 1\% \sim < 10\%$)	不常見($\geq 0.1\% \sim < 1\%$)	極罕見($< 0.01\%$)
中樞神經系統及精神方面失調	暈倒、暈眩感、身體不適、頭痛	暈眩、昏昏欲睡	

心血管方面不適		心跳加速、心悸、姿勢性低血壓、暈厥	有冠狀動脈疾病病史之患者可能出現心絞痛(請參考"使用上之注意事項")
呼吸道不適		鼻塞	
胃腸道不適	噁心、腹痛	腹瀉、口乾	
皮膚反應		皮疹、搔癢	蕁麻疹、血管水腫
全身性反應	無力	熱潮紅、水腫、胸痛(請參考"使用上之注意事項")	

7. 服藥過量

若服藥過量，病人應住院治療，仰臥，並以治療低血壓之標準療法進行救治。

由於其蛋白質結合率高，Alfuzosin不易經由透析法去除。

【藥理學特性】依文獻記載

1. 藥效學：甲型-阻斷劑(α -blocker)，ATC代碼：G04CA01 (G：生殖泌尿系統及性荷爾蒙) Alfuzosin是口服活性的quinazoline衍生物。Alfuzosin是具選擇性的突觸後甲型-1-腎上腺素接受器之拮抗劑。在活體外藥理實驗中，已證實alfuzosin對在膀胱、尿道及前列腺三角肌上之甲型-1接受器具有選擇性。甲型阻斷劑可經由直接對前列腺平滑肌之作用而緩解膀胱部的阻塞。動物活體實驗方面顯示，Alfuzosin可降低尿道壓力及排尿時之尿流阻力。

在對良性前列腺肥大患者所進行的以安慰劑為對照的研究中顯示，Alfuzosin：

(1)於給與初次劑量時觀察到，對 $Q_{max} \leq 15\text{ml/s}$ 的病人而言，顯著增加最大尿流(Q_{max}) 30%。

(2)顯著降低逼尿肌壓力(detrusor pressure)，並進而增加尿量，產生強烈的排尿慾望。

(3)明顯減少殘尿量。

基於這些效果因此能改善滿脹(刺激性的)及排空(阻塞性的)症狀。對於性功能沒有傷害。

此外，最大尿流在服藥後24小時仍維持顯著增加。根據ALFAUR試驗的結果顯示，針對357名年齡超過50歲，首次出現與良性前列腺肥大相關的急性尿滯留(AUR)疼痛症狀，且以尿管導尿後第一小時之殘尿量介於500~1500 mL的男性患者，以alfuzosin治療能有效提高正常排尿的功能。

在這個雙盲、隨機、多中心參與、以兩個平行組別比較alfuzosin 10 mg/day持續性藥效劑型與安慰劑之差異的試驗中，以alfuzosin至少治療2日並在尿管拔除24小時後測量其排尿功能，顯示其對正常排尿功能的恢復有所改善。

Alfuzosin治療組中首次出現急性尿滯留症狀的患者在尿管移除後，其排尿功能恢復的比例明顯較高($p=0.012$)，例如alfuzosin組及安慰劑組分別有146名(61.9%)及58名(47.9%)患者的排尿功能恢復正常。

【藥物動力學特性】依文獻記載

Alfuzosin

(1)Alfuzosin hydrochloride和血漿蛋白的結合率為90%。Alfuzosin在肝中可被廣泛代謝，而僅有11%之未改變原化合物由尿液中排除。其中大部分代謝物(無活性)由糞便排除(75至90%)。

(2)Alfuzosin在藥物動力學方面，不受慢性心功能不全影響。

持續性藥效劑型

(1)對中年健康自願者而言，其相對於7.5mg速放型(Immediate release formulation 2.5mg tid)之相對生體可用率之平均值為104.4%。而相對於速放型之服用後1小時達最高血中濃度，持續性劑型在服用後9小時達最高血中濃度。

(2)排除半衰期為9.1小時。

(3)研究顯示本藥在飯後服用可獲得較高的生體可用率(請參考藥量學及用法用量)。

(4)和中年的健康自願者比較，老年人之藥物動力學參數最高血中濃度(C_{max})及曲線下面積(AUC)不會增加。

(5)相較於腎功能正常之受試者，對於腎功能(肌酸酐清除率大於30ml/min)損傷的患者而言，其平均 C_{max} 與AUC值會有中度地增加，但排除半衰期則無變動。對於肌酸酐清除率大於30ml/min腎功能損傷的患者，在劑量方面並不需要做調整。

【前臨床之安全性資料】無

【不相容性】：未知。

【儲存時特別注意事項】：儲存於25°C以下，其他無特別的注意事項。

【賦形劑】：Lactose, Hydroxypropyl methylcellulose, Ethylcellulose, Polyvinyl pyrrolidone, Magnesium stearate

【包裝】：2-1000粒塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝、AL-AL鋁箔盒裝

十全實業股份有限公司

南投縣南投市南崗工業區仁和路27號

電話：049-2254221-3三線

服務專線：049-2254615

訂購專線：0800-491666

傳真：049-2254617