



"永勝"

費落持續釋放膜衣錠10毫克

Felo E. R. F. C. Tablets 10mg "EVEREST"

【主成分】
Felodipine.....10mg

【適應症】
高血壓、心絞痛

【用法用量】
本藥須由醫師處方使用
錠劑應於早上服用，配以開水整顆吞服，不可磨碎或磨碎服用。可於空曠時或輕膳（指不含高脂肪或高碳水化合物）後服用。
高血壓
劑量可依個人之需要做調整。每日劑量應從5mg一天一次開始。若需要，劑量可再增加或併用其他的降壓藥。維持劑量通常是5mg或10mg一天一次。老年病人應考慮從2.5mg開始治療。
心絞痛
劑量可依個人之需要做調整。每日劑量應從5mg一天一次開始。需要時可增加至每日一次10mg。
Felodipine用於孩童治療之經驗有限。

【禁忌】 依文獻記載
懷孕
已知對Felodipine或本藥其他成分過敏
無代償性心衰竭(Uncompensated heart failure)
急性心肌梗塞
不穩定性心絞痛

【特別警告及使用注意事項】 依文獻記載
和其他小動脈擴張劑相同，Felodipine在極少數的病例中，會引起明顯的低血壓，而此現象在某些敏感個體可能引起心肌缺血。

【藥物交互作用】 依文獻記載
同時服用會影響cytochrome-P450 3A4酵素系統的藥物可能會影響Dihydropyridine類鈣離子拮抗劑，如 Felodipine之血中濃度。酵素抑制劑(如 Cimetidine, Erythromycin, Itraconazole, Ketoconazole及某些在葡萄柚汁中的 flavonoids)會增加Felodipine的血中濃度。酵素誘出劑(如 Phenytoin, Carbamazepine, Rifampicin, Barbiturates)會降低 Felodipine的血中濃度。
Felodipine可能會增加Tacrolimus的濃度。故當併用時，應監測Tacrolimus的血清濃度且可能需調整Tacrolimus的劑量。
Felodipine不會影響Cyclosporin在血中的濃度。Felodipine與血漿蛋白結合度高，但並不影響到其他高度血漿蛋白結合藥物，如Warfarin。

【懷孕及授乳】 依文獻記載
懷孕期間不應給予Felodipine。Felodipine在乳汁中可被檢測出。授乳婦女服用治療劑量，似乎不會影響嬰兒。

【開車及機械操作的影響】 依文獻記載
Felodipine不會影響開車及機械操作的能力。

【副作用】 依文獻記載
和其他小動脈血管擴張劑相同，Felodipine會使某些病人產生潮紅、頭痛、心悸、暈眩、疲倦。這些反應與劑量有關，且只發生在治療開始或劑量增加時，這些反應通常是暫時性的且會隨時間而消退。
和其他Dihydropyridines相同，與劑量有關的腳趾腫脹也會發生在以Felodipine治療的病人身上，這主要是因小動脈血管擴張所引起，與任何一般性之體液滯留無關。
如同其他鈣離子拮抗劑，對於有明顯牙齦炎或骨膜炎的病人，可能有輕微的牙齦腫大。這些都可事先預防並且注意其口腔衛生就可使其恢復。
下列副作用為臨床試驗及上市後監視期之報告。
下列所使用之頻率定義如下：
常見≥1/100
不常見≥1/1000且<1/100
罕見<1/1000且≥1/10000
極罕見<1/10000

常見：
中樞及週邊神經系統：頭痛
皮膚：潮紅
血管(心臟以外)：末梢水腫

不常見：
心血管系統：心悸過速，心悸
中樞及週邊神經系統：暈眩，感覺異常
胃腸道：噁心，腹痛
皮膚：發疹，搔癢性
全身：疲倦

罕見：
心血管系統：暈厥
胃腸道：嘔吐
肌肉骨骼系統：關節痛，肌痛
精神病學方面：陽萎、性功能不良
皮膚：毒麻疹
極罕見：
胃腸道：齒齦增生，齒齦炎
肝臟：肝臟酵素增加
皮膚：光敏感反應，白血球碎片血管炎
泌尿系統：排尿次數(pollakiuria)
全身：過敏反應，如血管水腫，發癢

【過量】 依文獻記載
症狀
過量會造成過度的週邊血管擴張而有明顯的低血壓，有時也有心悸過緩的現象。
處理
活性炭，需要時應洗胃

當嚴重低血壓發生時應做症狀治療。
必須讓病人平躺並使其腳部提高，若有心悸過緩的現象時，靜脈注射Atropine 0.5-1mg。如果還不足以克服時，應輸注如葡萄糖，生理食鹽水或代用血漿以提高血漿容積，如果上述處理仍不足以克服時，可以給予具α1-接受器作用之擬交感神經作用劑。

【藥劑學效學】 依文獻記載
ATC code: C08 (A02)
Felodipine 是具有高度血管選擇性的鈣離子拮抗劑，藉由降低全身血管阻力而降低動脈血壓。由於對小動脈平滑肌有高度的選擇性，Felodipine 在治療劑量下並不會直接影響心臟的收縮及傳導。因為沒有作用在靜脈平滑肌或腎上腺素血管運動支配系統，所以Felodipine與交感性低血壓無關。
Felodipine有輕微利尿/利尿的作用且不會有體液滯留的現象發生。
Felodipine 對於各種程度的高血壓都有效。可用單一治療或為了增加降壓效果，可併用其他的降壓劑，如β-阻斷劑、利尿劑或ACE抑制劑。
Felodipine 可降低收縮壓及舒張壓，可用於游離收縮性高血壓。
Felodipine 與非類固醇消炎藥(NSAID)合併治療時，仍能維持其降壓效果。
Felodipine 由於可改善心肌對氧的供給/需求之平衡，故具有抗心絞痛及抗缺血的的作用。
Felodipine由於同時擴張心外膜動脈及小動脈而降低冠狀血管阻力，增加冠狀血流和心肌對氧的供給。Felodipine 可有效的抵消冠狀血管痙攣。
Felodipine 可降低左心室的後負荷及心肌對氧的需求，進而降低全身血壓。
Felodipine 會改善運動耐受力，並減少因運動而引起穩定型心絞痛患者之發作。對於血管痙攣的心絞痛病人有降低其症狀及無症狀的心肌缺血現象。對於穩定型心絞痛病人可單獨使用Felodipine 治療或併用β-阻斷劑。
Felodipine對成年患者有效及有好的耐受性，而與年齡和種族無關。同時對合併有心衰竭，氣喘及其他阻塞性肺病，腎功能不全、糖尿病、痛風、高血脂症，雷諾氏症及接受腎臟移植者亦有良好的耐受性。Felodipine不會影響血糖及血脂質。

【作用機轉及部位】 依文獻記載
因為小動脈阻力血管上具肌原活性的平滑肌對Felodipine 特別敏感。所以Felodipine的藥效特性是作用於週邊小動脈的選擇性顯著高於心臟。
Felodipine 經由作用在細胞膜上鈣離子通道而抑制血管平滑肌細胞的電位和收縮活性。

【血液動力學方面】 依文獻記載
Felodipine 主要的血液動力學作用是由降低總週邊血管阻力而達到降低血壓，這些作用與劑量成線性相關。一般來說，初次服用2小時後即可出現明顯降壓效果，且可持續至少24小時。濃度波谷/波峰之比例通常達50%以上。
Felodipine 的血中濃度與總週邊阻力及血壓的降低量成正比。

【心臟方面】 依文獻記載
Felodipine 在治療劑量下對心臟的收縮力，心房心室的傳導或不反應期(refractoriness)沒有負面影響。對患有心臟衰竭的病人，藉由其對心臟血液噴出部份或心臟鼓動的體積(stroke volume)的評估，顯示Felodipine 可改善左心室功能，而且不會造成神經荷蒙的活化。總之，Felodipine 似乎不會降低病人的存活率。Felodipine也可用於左心室受損的高血壓或心絞痛病人。以Felodipine治療高血壓，與先前即已存在之左心室肥大的回復有關。

【腎臟方面】 依文獻記載
Felodipine由於會降低腎小管對被過濾掉的鈣離子的再吸收，所以有利於利尿及利尿的作用。這會制衡在其他血管擴張劑所常見見腫脹及水份滯留的現象。Felodipine 不會影響日常中鈉離子的排泄。腎血管阻力也藉由Felodipine而降低。正常的腎小球過濾率沒有改變，對於腎功能不全之患者，其腎小球過濾率可能會增加。Felodipine 並不會影響尿蛋白的排泄。
對於接受腎臟移植而以cyclosporin治療之患者，Felodipine 可降低其血壓並改善腎血流及腎小球過濾率。Felodipine 可改善腎移植患者早期的腎功能

【死亡率/罹病率資料】 依文獻記載
在一項名為H01 (hypertension Optimal Treatment 高血壓最適治療)的研究中，以Felodipine為第一線用藥，探討不同目標舒張壓：≤90毫米汞柱，≤80毫米汞柱及≤80毫米汞柱，這三組病人的主要心血管疾病(如，急性心肌梗塞，中風，心血管因素死亡)的發生率。
總共18,790個高血壓的病人(舒張壓100-115毫米汞柱)，年齡介於50-80歲，平均追蹤時間3.8年(範圍3.3-4.9年)。使用Felodipine 單一治療，或者和beta阻斷劑，及/或血管緊縮素轉變酵素(ACE)抑制劑，及/或利尿劑合併使用。結果顯示，收縮壓和舒張壓分別降至139毫米汞柱及83毫米汞柱。當舒張壓從治療前的105降至83毫米汞柱時，代表每1000名接受治療一年的病人當中，就可預防5到10個主要心血管疾病的發作，相當於降低30%的危險性。積極降低血壓對糖尿病那一組的病人而言特別有益。
根據瑞典老年高血壓病人臨床研究(Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2)，在8614位年齡介於70-84歲的病人，所進行的研究顯示，雙水合吡啶(Dihydropyridine)鈣離子拮抗劑(Felodipine 和Isradipine)與其他類常用的抗高血壓藥物-血管緊縮素轉變酵素(ACE)抑制劑，beta阻斷劑，利尿劑比較，對心血管疾病死亡率和罹病率都有相同的預防效果。

【藥物動力學性質】 依文獻記載
吸收及分佈
Felodipine 以持續釋放錠口服給藥，在胃腸道完全吸收。在治療劑量範圍內生體可用率約為15%，與使用的劑量無關。Felodipine與血漿蛋白結合率約99%主要與白蛋白結合。
此持續性釋放錠會延長Felodipine 的吸收期。使Felodipine 的血中濃度在24小時期間都維持在治療範圍內。在治療範圍內(2.5-10mg)，血中濃度與劑量成正比。

代謝及排除
Felodipine 主要由肝臟代謝，所有代謝物皆不具活性。Felodipine 為高清除率藥物，平均血中清除率為1200ml/min。長期治療不會有顯著的積蓄作用。
老年患者及肝功能降低之患者，比年輕患者有較高的Felodipine 平均血中濃度。對腎功能不全患者，包括接受血液透析治療者，Felodipine 的動力學性質不受改變。
約有70%劑量藥品以代謝物的形態由尿液排除；其餘部分由糞便排除。僅少於劑量的0.5%以原態出現在尿液中。

【賦形劑】
Cremophor RH-40、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 100cps、Hydroxy propyl Methyl Cellulose 6cps、Aluminum Magnesium Silicate、Microcrystalline Cellulose 101、Lactose、Hydroxy Propyl Cellulose-L、Magnesium Stearate、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Iron Oxide Yellow、Iron Oxide Red。

【貯存】
室溫25℃以下儲存。

【包裝】
2~1000錠塑膠瓶、鋁箔盒裝。
衛署藥製字第050138號



永勝藥品工業股份有限公司
嘉義頭橋工業區工業三路6-3號
諮詢電話：05-2218686(代表號)