

列優治 持續性藥效錠 10毫克

衛署藥製字第 G-8967 號
047771 號

Lafuzo XL prolonged release tablets 10mg

【成分】

每一錠(tablet)中含有 Alfuzosin hydrochloride 10毫克。

【賦形劑】

hydrogenated castor oil, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone.

【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】

本藥須由醫師處方使用。

一般劑量:一天一錠, 晚飯後立即服用。

本藥請整顆吞服。

【上市後經驗】

本藥品具緩釋型設計及特殊網狀結構, 無法完全被吸收, 故可能會於糞便中出現未完全消化之藥品外殼。

【使用上之注意事項】

1. 特殊注意事項

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會發生姿勢性低血壓伴隨有或沒有症狀(暈眩、倦怠、流汗)。

建議小心, 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。

對於冠狀動脈功能不全之患者, 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。

2. 禁忌症

下列狀況下請勿使用本藥:

- (1) 對於 Alfuzosin 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-阻斷劑併用(請參考藥物交互作用)。

3. 交互作用

• 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。

• 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. 對駕駛及機器操作之影響

駕駛及機器操作者須特別注意, 特別在治療初期可能發生之姿勢性低血壓。

6. 不良反應

較常發生:

- 在消化系統方面包括: 噁心、胃痛、腹瀉。
- 暈眩、頭昏感、虛弱感(malaise)。
- 頭痛

較少發生:

- * 低血壓(姿勢性)
- * 暈厥
- * 心悸過速
- * 心悸
- * 胸痛(請參考“特殊注意事項”)
- * 倦怠
- * 嗜睡
- * 水腫
- * 潮紅
- * 口乾
- * 發疹

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。

【依文獻記載之藥理性質】

1. 藥效學:

Alfuzosin是口服活性的quinazoline 衍生物。Alfuzosin是具選擇性的突觸甲型-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下部的阻塞。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:

- 於初次劑量時觀察到:對 $Q_{max} \leq 15\text{ml/s}$ 的病人而言，顯著增加最大尿流速(Q_{max})30%。
- 顯著降低膀胱肌壓力(detrusor pressure)，並進而增加尿量所產生強烈的排尿慾望。
- 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。

【依文獻記載之藥物動力學】

- Alfuzosin

— 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。其大部分代謝物(無活性)由糞便排除(75%至90%)。

— Alfuzosin在藥物動力學方面，不受慢性心功能不全影響。

- 持續性劑型

— 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%。而相對於速釋放劑型之服用後1小時達最高血中濃度，持續性劑型服用後9小時達最高血中濃度。

— 排除半衰期為9.1小時。

— 研究顯示本藥在飯後服用可獲得較高的生體可用率(請參考藥學及用法用量)。

— 和中年健康的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。

— 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。

【依文獻記載之前臨床之安全性資料】

多項動物實驗顯示重複投與本藥後之耐受性良好。於長期及短期動物實驗中的使用劑量亦曾高達人類推薦劑量的1000倍。於致癌及生殖毒性的實驗中，發現相等於最大的劑量不會增加致癌之危險性或有胚胎毒性。本藥並未發現有任何致畸性。

【儲存時特別注意事項】

儲存於25°C以下。

【包裝】

2-1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

委託商：瑩碩生技醫藥股份有限公司

地 址：臺北市南京東路二段206號8樓之3

製造商：歐帕生技醫藥股份有限公司

地 址：新竹縣湖口鄉湖南村光復路1號