



“合誠” 特拿脂 錠 20 公絲 （樂瓦司他汀）

Leslipid Tablets 20mg “H.C”

(Lovastatin)

本品為一降膽固醇製劑，經胃腸道吸收後，本品立刻水解成開放型羧酸。本品為 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A(HMG-CoA)還原酶之競爭性抑制劑，此主在催化膽固醇合成中之最初速率決定步驟。臨床上研究本品可降低血中總膽固醇量、低密度脂蛋白(LDL)和極低密度脂蛋白等之膽固醇濃度。此外，本品尚可適度增加高密度脂蛋白膽固醇濃度及降低血中三酸甘油酯量。本品的活性物為 HMG-CoA 還原酶之專一性抑制劑此西每催化 HMG-CoA 轉化為 mevalonate 此為膽固醇合成中之初期決定步驟，因此使用本品治療並不會導致可能具有毒性之硬脂醇堆積。HMG-CoA 也可逆行代謝成 acetyl-CoA，以參與體內多種合成作用。本品經研究可用於治療單以飲食療法效果不彰之原發性高膽固醇血症之患者，對異卵型家族性和非家族性高膽固醇血症或因過高之膽固醇而困擾之混合型高脂血症患者，本品均能有效地降低其 LDL 和總膽固醇濃度。一般在服藥後二週內可達顯著成效，四週內可達最大治療效果。持續治療可維持其作用。

【適應症】高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

【用法用量】

服用本品治療前，患者應遵照食用標準降膽固醇飲食療法，及治療期間也應持續遵行。一般以每天單一劑量 20mg 於晚餐時服用，此為起始劑量。晚餐時服用每天單一劑量比早餐時服用效果更顯著，可能因為膽固醇之合成主要在晚間進行。必要時，每隔四週或四週以上可作劑量調整，每天最大劑量為 80mg/天，可一次或分次於早餐或晚餐時服用。分次劑量使用(如每天二次)似乎比單一劑量更具療效。患者使用免疫抑制劑同時服用本品時，最大推薦劑量為 20mg/天(參照注意事項的肌肉作用)。如低密度脂蛋白膽固醇血中值降到 75mg/100ml(1.94mmol/l)以下或血中總膽固醇值降到 140mg/100ml(3.6mmol/l)以下，應減量使用本品。

本藥須由醫師處方使用。

【成份】每錠含：Lovastatin.....20mg

【禁忌】

1.對本藥任何成份過敏者 2.進行性肝病變或不明之血清轉氨西每持續上升 3.懷孕與授乳期間(參照注意事項)

【注意事項】

肝臟作用：

臨床試驗中，少數患者之血清轉氨西每會極顯著上升(大於正常值上限之 3 倍以上)，一般多在服用 3 至 12 個月時發生，其間是無癥瘳或其他臨床堆積或症狀出現。亦無過敏反應之發生。其中有位患者接受了肝穿刺生檢發現有輕微局部性肝炎。少數患者在服用 Lovastatin 前已有肝功能其事和酒精濫用等情形。若是因過高之轉氨西每而停藥之患者，包括上述穿刺之患者，在停藥後其轉氨西每將可逐漸降低至治療前濃度。通常我們建議患者在治療前應接受轉氨西每試驗，此後並應定期施行，尤其是先前有肝功能異常及酒精濫用之患者，更應如此。一旦血清轉氨西每濃度超過正常值上限之三倍以上時，則必須權衡繼續服用 Leslipid 之利弊了。如果轉氨西每持續居高不下或有漸增趨勢，應立即重檢並停藥。一如其他降血脂藥物，有報告指出服用 Leslipid 將使血清轉氨西每適度增加(在正常上限 3 倍以下)。這些改變多在服用 Leslipid 不久後顯現，通常是暫時性的、且不伴隨任何臨床症狀，因此也無停藥之虞。對於有肝疾患病史的患者，應小心使用。進行性肝疾患是禁服 Leslipid 的【參閱禁忌症】

肌肉作用：

短暫而輕微之肌氨酸磷酸激活西每(CPK)升高現象常見於使用 Leslipid 治療之患者，但通常無明顯症狀。服用 Lovastatin 可能伴隨肌肉疼痛。當病人有全身性肌肉疼痛、壓痛及顯著之 CPK 升高時(10 倍於正常值上限)，肌病雖罕見發生，但亦應考慮之。報告指出產生嚴重橫紋肌溶解症進而造成急性腎衰竭。一旦 CPK 值明顯升高或診斷/察覺有肌病，應停止 Lovastatin 的治療。大部份患者，接受包括如 Cyclosporine 免疫抑制劑合併 Gemfibrozil 或降脂血劑 Niacin(Nicotinic Acid)治療時，會產生肌病包括橫紋肌溶解症。報告指出病重患者同時服用 Erythromycin 及 Lovastatin，會產生橫紋肌溶解症或伴隨腎損壞。在臨床試驗中，大約有 30%患者使用免疫抑制劑包括 Cyclosporine 會產生肌病。而併用 Gemfibrozil 及 Lovastatin 之發生率各為 5%及 2%，尚未知曉是否合併使用 Lovastatin 及 Fibrates 類也會產生相似現象。所以，須謹慎使用 Lovastatin 合併免疫抑制劑或 Fibrates 類藥物或降脂血劑 Niacin(Nicotinic Acid)之利弊得失了。患者服用 Lovastatin 而不與上述藥物合併使用，肌病發生率約 0.1%。6 位心臟移植患者使用免疫抑制劑包括 Cyclosporine 治療合併使用 Lovastatin20 公絲/天，由 Lovastatin 來自之活性代謝物之平均血中濃度，升高至預期值大約 4 倍。在這類患者，治療反應與劑量多寡呈比例增高。因為來自 Lovastatin 活性代謝物血中濃度值的增加與肌病產生二者之間有明顯關聯，服用免疫抑制劑患者，Leslipid 每天劑量不應超過 20 公絲。【參照劑量與用法】。即使上述劑量不使用 Lovastatin，服用免疫抑制劑患者仍須謹慎衡量其利益與危險性。當患者具有急性嚴重肌病或有發生橫紋肌溶解症進而造成腎衰竭之危險因子時，均應暫停使用 Leslipid 治療，此類危險因子包括有：急性重度感染、低血壓、大手術、外傷、嚴重之代謝、內分泌或電解質異常，以及無法控制之癲癇發作。患者應被告知有下列症狀現象：不明肌肉疼痛、觸痛、虛弱，特別伴有抑鬱或發燒。

眼科檢查：

在無使用任何藥物治療下，晶狀體混濁高發生率在上年紀產生。從臨床試驗長期資料顯示 Lovastatin 並不對人類水晶體產生副作用

懷孕者使用：

懷孕期間禁服 Leslipid。動脈粥化為一慢性病變，若因懷孕而停用降血脂藥物，此舉對原發性高脂血症長期治療結果，並無多大影響。此外，膽固醇及其生成中之副產物均為胎兒發育所必須，包括膽固醇及細胞膜之合成。由於 HMG-CoA 還原抑制劑如 Leslipid 會降低上述物質之合成，懷孕婦女服用 Leslipid 可能對胎兒造成傷害。尚無 Leslipid 用於懷孕婦女方面之資料可尋(參照禁忌症)。僅有那些極不可能再懷孕之生育年齡婦女才可服用 Leslipid。一旦服藥期間懷孕時應即刻停藥，同時警告孕婦此藥對胎兒有潛在危險性。

授乳婦女：

尚未知曉 Leslipid 是否排泄於乳汁中。由於許多藥物均排泄於乳汁中且可能造成嚴重副作用，所以服用 Leslipid 婦女不可授乳給其嬰兒。(參照禁忌症)

孩童使用：本藥對孩童之效用及安全性尚未建立。

同卵接合型家族性高膽固醇血症：

或許是因缺乏低密度脂蛋白功能性接受體之故，Leslipid 對同卵接合型家族性高膽固醇血症患者療效並不佳，反而似乎更易造成血清轉氨西每的上升。(參照副作用)

高三酸甘油酯血症：

Leslipid 僅具中度降三酸甘油酯作用，因此若是因三酸甘油酯過高為主要病因時多不使用本藥。(如高血脂、I、IV 及 V 型)

【藥物相互間作用】

免疫抑制劑、Gemfibrozil、Niacin(Nicotinic Acid)、Erythromycin。(參照注意事項的肌肉作用)

Coumarin 衍生物：

某些患者同時服用 Leslipid 與 Coumarin 抗凝血劑時，會延長凝血酵素原作用時間。服用抗凝血劑患者，使用 Lovastatin 開始治療前，應先檢查凝血酵素原作用時間，而後建議做定期偵測。關於藥物間相互作用研究附加資料，參照處方資料補遺。

【副作用】

本品耐受性極佳，大部份副作用都極輕微且短暫。臨床上對照研究指出副作用(可能或的確與藥物相關)發生率大於 1%者有：胃腸氣脹、腹瀉、便秘、噁心、消化不良、眩暈、視覺模糊、頭痛、肌肉痙攣、肌痛、皮膚疹、腹痛。患者服用其他有效降血脂藥物時，也會產生同樣的或更高罹患率的胃腸副作用。

其他副作用發生率 0.5%至 1%者有：疲勞、搔癢症、口乾、失眠、睡眠障礙、味覺障礙。此藥上市後有如下副作用報告產生：肝炎、膽汁鬱滯性、黃疸症、嘔吐、厭食、感覺異常、包括焦慮症之精神異常。

具如下徵候之罕見過敏症：過敏性、血管性水腫、似狼瘡徵候多肌痛風濕病、血小板減少症、白血病減少症、溶血性貧血、陽性抗核抗體、紅血球沉降率增加、關節炎、關節痛、蕁麻疹、無力、光敏感性、發燒及抑鬱。

實驗室發現：罕見血清轉氨西每之顯著持續升高。(參照注意事項)包括鹼性磷酸鹽酵素及膽紅素升高之肝功能試驗異常報告產生。有血清肌氨酸磷酸激活西每(CPK)值增加之報告(歸因於屬於非心臟部份之 CPK)。這些通常是短暫且輕微的，極少有 CPK 顯著上升之報告。(參照注意事項，肌肉作用)

【許可字號】衛署藥製字第 042539 號，G-6438

【儲存】儲於密封，不透光容器中，置於 30℃以下

【包裝】2-1000 錠瓶裝、鋁箔盒裝 Code No.1804

製造廠：合誠化學製藥股份有限公司

桃園縣平鎮工業區工業十路十五號

總代理：天良生物科技企業股份有限公司

台北縣汐止市大同路一段 147 號 免費服務電話：0800-251-197

