



降 壓 劑
賜 降[®] 膜衣錠 50 毫克
Sluxdin[®] Film-Coated Tablets 50mg
(Losartan potassium)

【治療類別】

Losartan potassium 是血管收縮素 II(angiotensin II)接受體(AT₁ 型 receptor)之拮抗劑，為新類型中的第一個抗高血壓藥物。

【成 分】每錠中含：

Losartan Potassium50.00mg
(eq. to Losartan 45.8mg)

【適應症】

高血壓。

【劑量及用法】

高血壓

大多數病人的一般起始劑量及維持劑量為每天一次，每次 50mg；在治療後 3-6 週可獲得其最大降壓效果；有些病人在其劑量增加至每日一次，每次 100mg 後，其療效更佳。

對血管內體液排空之患者(如以高劑量利尿劑治療者)，其起始劑量需考慮改用每日一次，每次 25mg。(參見注意事項)

對老年患者或腎功能受損患者，包括洗腎病人，毋須調整其起始劑量；但對有肝功能受損病史之患者，需考慮改用較低之劑量。(參見注意事項)

Losartan 可與其它抗高血壓劑併服。

Losartan 可空腹服用或與食物併服。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】

Losartan 禁用於對本項產品任何組成過敏者。

【注意事項】

過敏性反應

血管水腫(參見副作用)

低血壓和電解質/體液失衡者

血管內體液排空之患者(如以高劑量利尿劑治療者)，可能發生症狀性低血壓；

在服用 Losartan 前須先矯正此類情況，或改用較低之起始劑量。(參見劑量及用法)

肝功能受損者

依藥物動力學資料顯示肝硬化患者其血漿中 Losartan 之濃度顯著增加；故對有肝功能受損病史之患者，須改用較低之劑量。(參見劑量及用法)

腎功能受損者

由於抑制腎素—血管收縮素系統(rennin-angiotensin system)，於較敏感的患者已有發生腎功能改變包括腎衰竭的報告，這些功能之改變也許能在停止用藥後回復。

患有兩側腎動脈狹窄或入腎動脈單側狹窄之患者，服用其他影響腎素—血管收縮素系統之藥物時，可能會發生血中尿素及血清肌氨酸(creatinine)增高之現象。相似的報告可見於服用 Losartan 之患者，這些腎功能之改變也許可隨停止用藥而回復。

【懷 孕】

若於懷孕第二期及第三期時服用直接作用於腎素—血管收縮素系統之藥物，會使發育中之胎兒受損甚至死亡，故一旦測知懷孕後，須儘快停用本藥。

雖然並無孕婦服用 Losartan 之經驗，但 Losartan potassium 在動物實驗中顯示其可導致胎兒及新生兒之損傷及死亡；其機轉為其藥理作用影響腎素—血管收縮素系統所致；在人類，胎兒之腎血流灌注係依賴腎素—血管收縮素系統之發展，其發育起始於懷孕之第二期；因此，在懷孕之第二期或第三期中服用 Losartan，會增加其對胎兒之危險性。

【哺乳母親】

目前並未確知 Losartan 是否會由人類乳汁中排出，但因許多藥物均可排於人類乳汁，且因其對哺乳胎兒具有不良效應之潛在危險，故應權衡本藥對母親之重要性，來決定停止哺乳或停藥。

【兒科使用】

對兒童之安全性及有效性尚未確立。

【用於老年患者】

臨床研究顯示 Losartan 之效果及安全性(safety profile)，不受年齡差異之影響。

【藥物交互作用】

並無具臨床意義之藥物交互作用被確認；曾用於臨床藥物動力學研究之藥物包括：hydrochlorothiazide, digoxin, wafarin, cimetidine, phenobarbital 及 ketoconazole。

如同其他阻斷 angiotensin II 或具相同功能的藥物，同時併用保鉀利尿劑(如 spironolactone, triamterene, amiloride)、補鉀劑、含鉀代鹽可能會導致血鉀濃度上升。

【副作用】

針對高血壓所進行的對照臨床研究顯示，一般而言，Losartan 之耐受性好，其副作用之本質通常是輕微且短暫的，並無須停藥；研究顯示，Losartan 整體副作用之發生率與安慰劑相當。

在治療本態性高血壓之對照臨床試驗中，服用 Losartan 組的病人發生頭暈是所有報導與藥物相關之副作用中，唯一發生率高過於安慰劑組百分之一或百分之一以上者。此外與劑量有關之直立性低血壓其發生率為少於百分之一。偶有發疹的報告，但其發生率在對照臨床研究中是比安慰劑還低。

在針對本態性高血壓所進行的雙盲對照臨床研究，當不考慮是否有藥物關連性時，服用 Losartan 後，發生率高於 1% 之不良反應如下表：

	Losartan (n=2085)	安慰劑 (n=535)
全身性		
腹痛	1.7	1.7
無力/疲倦	3.8	3.9
胸痛	1.1	2.6
水腫/腫脹	1.7	1.9
心血管系統		
心悸	1.0	0.4
心跳過速	1.0	1.7
胃腸道系統		
腹瀉	1.9	1.9
消化不良	1.1	1.5
噁心	1.8	2.8
肌肉骨骼系統		
背痛	1.6	1.1
肌肉痙攣	1.0	1.1
神經/精神系統		
頭暈	4.1	2.4
頭痛	14.1	17.2
失眠	1.1	0.7
呼吸系統		
咳嗽	3.1	2.6
鼻塞	1.3	1.1
咽頭炎	1.5	2.6
鼻竇疾病	1.0	1.3
上呼吸道感染	6.5	5.6

以上為上市後曾發生副作用之報告。

過敏性反應

血管水腫，包括喉頭及聲門腫脹而引起呼吸道阻塞及(或)臉、唇、咽、及/或舌腫脹之副作用在以 Losartan 治療之病人中很少見。部分病人先前曾有使用其他藥物(包括升壓素、轉化酵素抑制劑)而發生血管水腫的情形。

胃腸系統

肝炎(罕見)、肝功能異常。

血液方面

貧血

骨骼肌系統

肌痛

神經系統/精神方面

偏頭痛

皮膚

蕁麻疹、搔癢症

【實驗室檢定發現】

針對本態性高血壓所做的臨床對照研究，服用 Losartan 對各項標準檢驗參數罕有臨床上顯著之影響；有 1.5%之患者發生高血鉀症(血清鉀>5.5mEq/L)；罕有發生 ALT 上升，且停藥後即恢復正常。

【藥物過量】

人類藥物過量之報告有限。藥物過量最可能發生的現象為低血壓及心跳快速。副交感(迷走)神經刺激可發生心跳徐緩之現象。症狀性低血壓發生時，應開始進行支持性治療。

Losartan 及其活性代謝物均無法藉血液透析來排除。

【保存上之注意】

- 本藥應置於小兒伸手不及處。
- 室溫(15~30℃)、避光儲存。
- 請在有效期限內使用。

【包裝】

2-1000 粒盒裝、瓶裝。

永 信 藥 品 工 業 股 份 有 限 公 司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL IND. CO., LTD

公司地址:台中縣大甲鎮中山路1段1191號

電 話: (04)-26875100

台中幼獅廠:台中縣大甲鎮日南里工九路27號