



永信

高血壓、攝護腺肥大治療劑

TOT-003
衛署藥製字第044547號
Code No.:38288

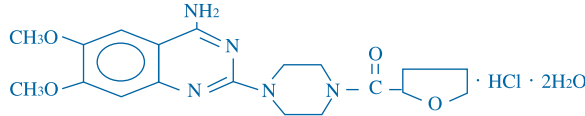
脈降 Telowsin

錠 2公絲

Tablets 2mg
Yung Shin

2.9cm

本藥所含主成分—Terazosin HCl係屬 α -1選擇性交感神經接受體阻斷劑，為quinazoline衍生物，化學式為piperazine, 1-(4-amino-6, 7-dimethoxy-2-quinazolinyl)-4-(tetrahydro-2-furanyl)-monohydrochloride, dihydrate。結構式如下：



Terazosin HCl為白色結晶物，可溶於水中及中等張生理食鹽水，分子量為459.93。

【成 分】每錠中含：

Terazosin (as Hydrochloride).....2mg

【賦形劑】

Lactose、Sodium Starch Glycolate、Polyvinylpyrrolidone、Sunset Yellow FCF、Magnesium Stearate、Talc。

【作 用】

1. 良性攝護腺肥大症(BPH)：BPH的症狀與膀胱排尿受阻有關。刺激 α -1交感神經受體會造成平滑肌的張力，而在攝護腺及膀胱頸上均有許多 α -1受體。Terazosin改善尿流症狀的原理是：藉由與 α -1受體結合而使平滑肌放鬆。此外，膀胱內也有少數的 α -1受體，故Terazosin亦能在不影響膀胱收縮力下降低排尿困難度。臨床研究結果顯示，服用10公絲之病人在症狀及最大尿流速率方面都呈有意義的改善效果。此外，雖然 α -1阻斷劑對於高血壓患者會降低其血壓，但血壓正常的人服用Terazosin並不會造成明顯的血壓下降。
2. 高血壓：Terazosin可藉由降低總周邊血管阻力而降低血壓，因血管擴張產生的降壓效果主要來自於阻斷 α -1交感神經受體，口服後15分鐘即可漸漸降低血壓。Terazosin和prazosin類似，對心跳的影響均較Hydrochlorothiazide為小。在Terazosin的治療期間可能會使病人的體重增加。而在另一項研究中，以Terazosin單一藥物治療時，會使總膽固醇量呈有意義的下降(3%)，LDL與VLDL的分率亦會下降，但對於HDL及三酸甘油酯則無明顯變化。
3. 藥動學：Terazosin Hydrochloride口服投與後吸收良好，食物對吸收度的影響極微，但會延緩到達最高血中濃度的時間約一小時。其經肝臟首度代謝比率很低，在體循環中幾乎都為原型。給藥一小時後可達最高血中濃度，在12小時後濃度約下降一半。本藥與血漿蛋白結合度高，口服的劑量約10%以原型排出尿中，約20%從糞便中排出，其餘以代謝物的形式排除。腎功能不良的患者投與本藥後對其排除並無明顯影響，對於血液透析的病人不一定要做劑量調整。

【適應症】

高血壓、良性攝護腺肥大症。

【用法·用量】

本藥須由醫師處方使用。

如果給予Terazosin數天就停藥，則下次再給藥治療時須從初劑量開始。

● 良性攝護腺肥大症(BPH)：

- 初劑量：睡前服用1mg，病人須遵循醫師指示服用，以降低發生低血壓效應的危險性。
- 維持劑量：緩慢增加劑量至2, 5, 10mg一天一次，以達到預期的改善效果，通常10mg一天一次可達到臨床上的治療效果，因此持續4-6週以10mg Terazosin治療能達到最大效益，而僅有少數病人須給予20mg一天一次的劑量才能達到治療效果。
- 與其他藥物併用：與其他抗高血壓藥物併用時應小心（如鈣離子拮抗劑），以避免顯著的低血壓效應，當併用其他抗高血壓藥時應注意劑量的調整。

● 高血壓：劑量應依病人個別的血壓反應調整，建議用法如下：

- 初劑量：睡前服用1mg，須嚴謹的觀察以減少潛在的低血壓效應。
- 維持劑量：應緩慢增加劑量以達到預期的降壓效果，一般建議劑量為1-5mg每天一次，某些病人可能需高達20mg方能受益，超過20mg之劑量未能有進一步的降壓效果。在投與一定劑量後應測量血壓以確定血壓在整個治療期間獲得良好的控制。此外，在給藥後2-3小時測量血壓對治療亦有助益，因可察知最大及最小反應為何，並可評估症狀，如過度降壓是否會導致暈眩及心悸。若在24小時內反應逐漸降低，則可考慮增加劑量或一天給藥2次。若是已經停止使用Terazosin數天或更久，應自初劑量開始，除初劑量外均應在早晨給藥。
- 與其他藥物併用：與其他抗高血壓藥物併用時應小心（如鈣離子拮抗劑），以避免顯著的低血壓效應，當併用其他抗高血壓藥時應注意劑量的調整。

【禁忌症】

對Terazosin Hydrochloride敏感的病患禁用。

【警 語】

量厥及「初劑量」效應。

本藥與其他 α 交感神經阻斷劑一樣，可引起顯著的低血壓，尤其是姿態性低血壓，通常在初劑量或初治療幾天內發生。若治療是在幾次劑量後中斷則可預期會有類似反應發生。在其他 α 阻斷劑也有相關的暈厥報告，劑量增加太快或與其他抗高血壓藥合用會引起暈厥作用。其起因為過度的姿態性低血壓效應，亦曾有報告顯示會有一陣子的心室心跳過速，速率達120-160次/分鐘，為減低可能產生的暈厥及血壓過低，應以1mg劑量睡前服用，2, 5, 10mg不可在初治療時使用。服藥須遵從醫師處方指示且參照使用說明；緩慢的增加服藥劑量，若欲合併其他抗高血壓藥物應謹慎小心。亦要告知病人避免可能由於暈厥效應所造成的傷害。此外，姿態性低血壓偶有出現，在大部份的病患中尚有頭昏、心跳過快或暈眩發生，這些副作用通常在給藥90分鐘後出現。若暈厥發生，應將病人放平，必要時給與支持療法。

【注意事項】

1. 一般：

- 攝護腺腫瘤：**攝護腺腫瘤與BPH的症狀很類似，這兩種疾病常會一同存在，因此患有BPH的病患在給予Terazosin之前要做檢驗，以確定是否有攝護腺腫瘤。
姿態性低血壓：暈厥是Terazosin最嚴重的姿態性低血壓效應（參看警語），其他症狀包括血壓降低引起的頭暈、頭重腳輕和心悸，在降血壓的臨床試驗中約佔28%，為較普遍的副作用。在BPH的臨床試驗中約有21%的病患曾有下列症狀：頭暈、低血壓、姿態性低血壓、暈厥和眩暈。有上述反應的患者，在給予此藥時需特別注意。
- 患者需知：**應告知病人有暈厥及姿態性低血壓效應的可能，尤其在初期治療時，應避免開車或從事危險動作。病人應小心避免因初期服藥引起的暈厥效應所導致的傷害，若一有低血壓症狀應立即坐下或躺下，想站起來或坐起來時姿勢要小心。若有頭暈或頭重腳輕時應調整劑量，亦有發生思睡、嗜眠的可能，故有必要開車或操作重型機械的病人應小心。
- 實驗室試驗：**臨床試驗中，所測得的血球容積、血紅素、白血球、蛋白質和白蛋白總量均呈有意義的些微下降，可能是由於血液稀釋造成的結果。以Terazosin治療24個月對於攝護腺特殊抗原(PSA)的濃度並無影響。
- 藥品交互作用：**Terazosin與利尿劑或其他 α 阻斷劑併用，並無任何交互作用發生。Terazosin也曾被用在各種合併療法，亦無明顯之交互作用。
- 致癌性、致畸胎性及生育力試驗：**經由試管試驗及活體試驗評估Terazosin對老鼠致命性的細胞基因研究，並無潛在的致畸胎性，在人類則不足以證實其有致癌性。若給予雌雄鼠各8, 30, 120mg/kg/day劑量之Terazosin，研究其對於生殖能力之影響，在20隻實驗的雄鼠中有4隻給予30mg/kg，另19隻實驗雄鼠中有5隻給予120mg/kg均不能產生後代，其睪丸重量與形狀不受治療影響。陰道抹片在30及120mg/kg/day劑量的老鼠顯示精子數較對照組少許多，且與對照組間之交配及懷孕情形均良好。給予老鼠40及250mg/kg/day劑量之Terazosin一或兩年，會有意義的增加罹患睪丸萎縮的機率，但給予8mg/kg/day之劑量（較人類建議劑量高20倍）則沒有影響。此外，給予狗300mg/kg/day之劑量亦發現有睪丸萎縮的情形（此劑量較人類建議劑量高800倍），但若給予其20mg/kg/day之劑量一年則未有此現象。這種病症亦見於另一 α 交感神經阻斷劑—prazosin。

【孕婦、授乳婦之投與】

- 目前Terazosin投與孕婦之安全性尚未確立，一般對於懷孕的患者並不推薦使用，除非評估治療利益高於潛在危險性。
- Terazosin是否會分泌到母乳中尚未知，由於有許多藥物會分泌到母乳中，故授乳婦使用本藥時要小心。

【新生兒、乳兒之投與】

本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立。

【使用後之注意】

過量：若因服用Terazosin導致低血壓，最重要的是採對心臟血管系統支持療法，使血壓回復，可藉由平躺姿勢以保持心跳速率正常。若此法不適當，休克時應以體液補充劑先行治療，若必要時應使用升壓劑，並輔以調節腎臟功能。Terazosin為高度蛋白結合，透析未必有幫助。

【副作用】

心血管系統：心率先不整、血管擴張。
消化系統：便秘、下痢、口乾、消化不良、脹氣、嘔吐。
代謝營養異常：痛風。
肌肉血管系統：關節痛、關節炎、關節疾病、肌肉痛。
神經系統：焦慮、失眠。
呼吸系統：氣管炎、感冒症狀、流鼻血、傷風症狀、咳嗽增加、咽炎、鼻黏膜炎。
皮膚及四肢：搔癢症、紅疹、發汗。
特殊感覺：視力異常、結膜炎、耳鳴。
泌尿系統：頻尿、泌尿道感染。
其他：胸部疼痛、臉部水腫、發燒、腹部疼痛、頸部疼痛、肩部疼痛。

【保存上之注意】

- 本藥應置於小兒伸手不及處。
- 於25°C以下儲存。
- 請在有效期限內使用。

【包裝】

1~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2151189