



410261

優合膜衣錠15毫克

Urotrol FC Tablets 15mg

G-8026
衛署藥製字第 045700 號

成分：

Propiverine hydrochloride

劑型、含量：

每一膜衣錠含主成分 propiverine hydrochloride 15.0mg(相當於13.64mg之propiverine)。

臨床藥理：

Propiverine(1-methyl-4-piperidyl-diphenyl propoxyacetate)具雙重藥理特性，包括抗膽鹼(anticholinergic)及直接平滑肌解痙作用－鈣離子通道阻斷作用(Calcium channel blocker effect)。前者被認為有抑制神經性的逼尿肌收縮(neurogenic detrusor contraction)效果，後者有直接的膀胱解痙作用。離體試驗顯示，由乙酰膽鹼(acetylcholine)、鈣、氯化鉀(KCl)引起之膀胱肌收縮，propiverine可比atropine、oxybutynin有更大的抑制效果。鈣離子通道阻斷作用被認為有加強膀胱平滑肌的解痙效果。

藥物動力學：

Propiverine口服後由腸胃道快速吸收；排除半衰期(elimination half-life)為20小時，在服用單劑量15mg後，最大血中濃度平均在2-3小時達到。代謝：首度代謝(first-pass elimination)，產生三個活性代謝物；主代謝物(N-oxide)在血中濃度較原藥(parent drug)高。排泄：主要經尿液、膽汁、糞便排除。約90%的原藥和60%的主代謝物和血漿蛋白結合。

適應症：

因下列因素所造成的：

- (1) 尿失禁。
- (2) 不穩定性膀胱狀態之尿急及頻尿；造成上述狀態之因素有：
 - 甲：原因不明之膀胱不穩定性。
 - 乙：神經性膀胱逼尿肌反應過度，源自脊髓損傷(如：橫切損傷造成雙下肢癱瘓的病人)。

用法用量：

本藥須由醫師處方使用

成人：每次一錠(15mg)，一天2-3次；如有需要且耐受性良好，劑量可增加至一天4次。

老年人：一般而言無需特別劑量調整；對體表面積較小或較虛弱之老年病患，建議較低劑量。

禁忌：

對此藥物過敏者及有下列症狀者：

- －腸道阻塞(obstruction of the bowel)
- －明顯且可預期尿滯留的膀胱阻塞(significant degree of bladder outflow obstruction where urinary retention may be anticipated)
- －重肌無力症(myasthenia gravis)
- －小腸弛緩無張力(intestinal atony)
- －嚴重潰瘍性結腸炎(severe ulcerative colitis)
- －毒性巨結腸症(toxic megacolon)
- －青光眼(glaucoma)
- －腎臟病或心臟病或是膀胱病變併尿滯留引起的夜尿
- －心律不整引起的心搏過速(tachyarrhythmia)
- －因缺乏臨床資料數據，不建議兒童使用

注意事項及警告：

1.下列病患需小心使用本品：

- －自主神經病變(autonomic neuropathy)
- 服用本藥物可能會加重下列病情：
- －甲狀腺亢進(hyperthyroidism)
 - －冠狀動脈疾病(coronary artery disease)
 - －嚴重心衰竭(severe congestive heart failure)
 - －心律不整(cardiac arrhythmias)
 - －心跳過速(tachycardias)
 - －前列腺肥大(prostatic hypertrophy)
 - －裂孔性突出併發逆流性食道炎(hiatus hernia with reflux oesophagitis)

長期使用本品時，必須監測肝臟酵素指數。

使用前必須將腎臟病、心臟病及膀胱病變引起之夜尿排除之。

2.對駕駛及操作機械之影響：

本藥品可能產生睡意及視覺模糊。

鎮靜類藥物可能會增加本藥品產生之睡意。

因此在服用此藥時，下列需要注意之活動宜避免或小心操作，包括：

- －開車(driving)
 - －機械操作(operation machinery)
 - －從事具有危險性的工作時(performing hazardous work)
- 如有任何未預期之疼痛和持續不適如噁心、嘔吐及(或)頭痛，需立即告知您的醫師。

3.藥物交互作用：

本品會因三環抗憂鬱劑(tricyclic antidepressants，例如 imipramine)，

鎮定劑(Tranquilliser，例如benzodiazepines)，

抗膽鹼藥物(anticholinergics)，amantadine，

抗精神病藥物(neuroleptics，例如phenothiazines)及β-

交感神經劑(β-sympathomimetics)之使用而增強其效果。

因擬膽鹼作用劑之同時使用而減低其效果。

當同時併用isoniazid時血壓可能會下降。

與其他藥品之配伍禁忌則尚未知。

4.懷孕及授乳：

除非醫師認為有必要，否則婦女懷孕及授乳時應避免使用本藥品。

5.應於服藥時間忘記服用時：

當於服藥時間忘記服用時，請不要與後來服用之本品同時補服用。因於長期治療時，少服用一顆藥品並不會影響療效。對於此點如有任何疑問請洽詢您的醫師。

6.過量：

服用本品過量時之症狀為：心神不定，頭昏眼花，肌肉無力，言語與視力失調，黏膜乾燥，眩暈，心臟血管功能失調。當發生本藥品服用過量時，需立即告知您的醫師。

副作用：

在某些病人下列症狀可能會發生，也有可能為併用其他抗膽鹼藥品所引起：

經常發生：口乾(dryness of the mouth)，較年輕成人之視覺模糊(blurred vision)。

較少發生：腸胃不適(disturbances of the gastrointestinal function)、伴隨暈倦之血壓降低、稍微增加餘尿量(residual urine)、疲倦(tiredness)。

極少發生：由於特異體質(propiverine hydrochloride引起)之皮疹或過敏(hypersensitivity)；賦形劑引起，例如 colourant)，心神不定(restlessness)，刺激(irritation)、熱感覺(heat sensations)、心跳過速(tachycardia)。

所有的副作用是短暫性的且當劑量減少或結束治療後最多1-4天內消失。

置於兒童接觸不到之處

賦形劑：

Lactose(Fast Flow)、Magnesium Stearate、Sodium Starch Glycolate、Microcrystalline Cellulose 102、Opadry 31K58901 White、FD&C Yellow No.5 Aluminum Lake、Water Purified、Aerosil 200。

包裝：

4~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝

儲存條件：25°C

製造廠：

健亞生物科技股份有限公司
新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路一號

IT072B2