

“優生”優爽錠 30公絲/60公絲(鹽酸迪太贊)

Hesor Tablets 30mg/60mg "Yu Sheng" (Diltiazem HCl)

衛署藥製字第031889號 **G.M.P G-1452**

衛署藥製字第038600號 **G.M.P G-4679**

【成分名(中文名)】Diltiazem HCl (鹽酸迪太贊)

【劑型、含量】

優爽錠30公絲 (Hesor 30mg):每錠含 Diltiazem HCl 30mg

優爽錠60公絲 (Hesor 60mg):每錠含 Diltiazem HCl 60mg

【臨床藥理】

1. Diltiazem HCl 是一種鈣離子拮抗劑，其藥理特性相似於 Nifedipine，主要作用為抑制心臟血管系統細胞外鈣離子的注入，擴張血管，增加冠狀血流量（但並不改變血液中鈣離子濃度），同時抑制心肌及血管平滑肌的收縮，擴張冠狀血管末梢血管，降低血壓減少心臟負荷。

2. 吸收、分佈、代謝：

口服本藥之生體可用率(比較注射而言)為40%。本藥大部份經由肝臟代謝，有2-4%以未改變之形式經由尿排泄。本藥有70-80%會和血漿蛋白結合。口服本藥30-120mg後，30-60分鐘內可在血漿中測得，而在2-3小時內可得最高血中濃度。本藥口服單一或多次劑量其血中半衰期約為3.5小時。本藥代謝物 desacetyl diltiazem 大約佔有 10-20%，其冠狀動脈擴張之強度約為 Diltiazem 的25-50%。本藥之治療血中濃度範圍為 50-200ng/ml。尚無資料顯示本藥之排泄或代謝物會對肝或腎有損傷。

【適應症】

狹心症：輕度至中度之本態性高血壓。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

1. 狹心症

通常成人1次30mg，1日服用3次。

症狀較重時，可增量至1次60mg，1日服用3次。

2. 輕度至中度之本態性高血壓

通常成人1次30mg~60mg，1日服用3次。

又，依年齡、症狀適宜增減用量。

(參考)

(日本藥局方第11版所載極量：Diltiazem HCl 1次90mg。1日360mg(口服))

【注意事項】

1. 本藥由腎臟及膽汁排泄，故若長期使用或腎、肝功能不全之患者，使用本藥時應隨時監視之。

2. 懷孕婦女：懷孕或可能懷孕婦女使用本藥之安全性尚未建立。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C

3. 哺乳婦女：哺乳婦女使用本藥之安全性尚未建立。

4. 幼兒：幼兒使用本藥之安全性尚未建立。

5. 使用上注意：

(1) 心傳導：本藥延長房室結之傳導，但除非病患有竇房結疾患，否則並不緩慢竇房結之跳搏。

(2) 心臟衰竭：本藥雖有降低心肌力，但對正常心室並無影響。臨床上若使用於心室受損患者，則避免使用，尤應避免與β-阻斷劑併用，本藥使用於此類病患時亦應避免劇烈運動。

(3) 低血壓：併用其他降血壓劑時應注意。

(4) 急性肝受損：此類作用少見。

6. 本藥並不能阻止急性狹心症發作。

【交互作用】

β-阻斷劑及毛地黃與本藥併用會相互增加作用。

【副作用】

1. 時有水腫(2.4%)、頭痛(2.1%)、噁心(1.9%)、眩暈(1.5%)、發疹(1.3%)、無力感(1.2%)、房室阻斷(1.1%)。

2. 少有(少於1%)、

心血管系統：顏面潮紅、心律不整、低血壓、心跳緩慢、心悸、心臟衰竭、暈厥。

神經系統：感覺異常、神經過敏、嗜睡、顫抖、失眠、幻覺、健忘。

胃腸系統：便秘、消化不良、腹瀉、嘔吐、鹼性磷酸鹽、SGOT、SGPT、LDH 等的中度提高。

皮膚：搔癢、紫斑、蕁麻疹、對光敏感。

其他：多尿、夜尿。

【保存條件】

本藥應儲存於冷暗乾燥處。避免光熱照射。

【代號、包裝】

藥品名稱	代號	包裝
優爽錠30公絲(Hesor 30mg)	HS-0012	6-1000錠/瓶、盒裝
優爽錠60公絲(Hesor 60mg)	HR-0002	6-1000錠/瓶、盒裝

【賦形劑】

Hesor Tablets 30mg

Eudragit RL 100, Aerosil 200#, Magnesium Stearate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Polyvinyl Pyrrolidone K30, Cellulose Microcrystalline, Polyethylene Glycol 6000, Silicon Dioxide(AD-101)

Hesor Tablets 60mg

Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Polyvinyl Pyrrolidone K30, Cellulose Microcrystalline, Magnesium Stearate, Aerosil 200#, Eudragit RL100, Polyethylene Glycol 6000, Silicon Dioxide(AD-101)



優生製藥廠股份有限公司
台中市南屯區工業區21路14號

MM 201507