

3.98cm



鈣離子拮抗劑 永信 心舒 (唯脈必利) Cintsu (Verapamil) 糖衣錠 40毫克 Sugar Coated Tablets 40mg Yung Shin

CST-006 衛署藥製字第030120號

【成分名】 Verapamil HCl
【劑型、含量】 糖衣錠：每錠含 Verapamil Hydrochloride.....40mg
【賦形劑】 Sodium Starch Glycolate、Talc、Magnesium Stearate、Aluminum Magnesium Silicate (UFL2)、Hydroxypropyl Cellulose、Potato Starch、Dimethicone、Sucrose、Acacia、Gelatin、Calcium Phosphate Dibasic (2H2O)、Titanium Dioxide、Silicon Dioxide Colloidal、Tartrazine、Hydromellose

Table with 5 columns: 吸收率(%), 絕對生體可用率(%), 開始作用(分鐘), 作用時間(小時), 結合率(蛋白%), 半衰期(小時)

【適應症】 狹心症。
【用法、用量】 本藥須由醫師處方使用。劑量因人而異。通常成人一天總量240-480mg，分3-4次服用。

【說明】 Verapamil hydrochloride的劑量應依病人疾病的程度個別調整。長期的臨床經驗顯示，使用在所有適應症之平均劑量為240 mg-360 mg。長期使用時，一天總量不應超過480 mg。雖然較高劑量可於短期間內被使用。本藥無使用期間的限制。Verapamil hydrochloride在長期使用後，不應突然停止服用。建議逐漸降低劑量。在肝功能不全的病人，依肝功能不良的程度對藥物的代謝有較大或較小的延緩，這樣會使verapamil hydrochloride的效用增強及延長。因此，肝功能不全的病人，劑量需要特別小心調整且一開始應給予低劑量。(見警告及注意事項)

【腎功能不全】 依文獻記載：現有數據已記載於警告及注意事項乙節。Verapamil hydrochloride應謹慎使用於腎功能不全的病態及嚴加監督。

- 【禁忌】 依文獻記載：Verapamil hydrochloride下列幾項為禁忌：(1)對verapamil hydrochloride活性物或其他任何非活性成分過敏。(2)心臟性休克。(3)第二或第三度房室阻斷(有人工心律調節器安置運作的人除外)。(4)病態竇性停頓(有人工心律調節器安置運作的人除外)。(5)心衰(例如：心臟輸出率低於35%，和/或肺動脈壓>20毫米汞柱以上)(verapamil治療導致的繼發性心室上頻脈除外)。(6)心臟撲動與心臟纖維顫動併發室顫速徑(例如：Wolf-Parkinson-White syndrome或Lown-Ganong-Levine Syndromes)。這類患者若使用verapamil hydrochloride，會處於產生心室顫脈(包括心室纖維顫動)的風險中。

【警告及注意事項】 依文獻記載：1.有下列情況時，須小心使用：●第一級房室阻斷(First degree AV block)●低血壓●心博徐緩(Bradycardia)●重度肝機能不全

- (1)心臟衰竭：在1168名患者的臨床試驗顯示，有11名患者(0.9%)發現慢性心臟衰竭或肺水腫。有6名病人(0.5%)由於不遵醫或減少verapamil hydrochloride劑量而造成心臟衰竭或肺水腫。Verapamil hydrochloride禁止用於嚴重左心室功能不良及有任何等級之心室不良患者，假如他們同時服用β-阻斷劑。病人若有治療中度心室功能不良，在使用verapamil hydrochloride以前先選擇Digitalis或利尿劑。(2)低血壓：由於verapamil hydrochloride藥理作用產生低血壓之現象，而可能造成頭昏眼花或有症狀的低血壓可由減少劑量來控制。(3)增加肝臟的酵素：患有酶基轉錄酵素與鹼性磷酸酵素的增加報告。因此在使用verapamil hydrochloride要定期監視肝臟酵素。

- (4)有心房撲動與心房顫動：有心房撲動與心房纖維顫動併發室顫速徑的病人(例如：Wolf-Parkinson-White或Lown-Ganong-Levine Syndromes)曾經由異常的房室副途徑而增加Antegrade Conduction。在服用verapamil hydrochloride後將產生快速之室上反應。此狀況的治療方法經常是Direct current cardioversion。在口服verapamil hydrochloride後，Cardioversion被安全且有效使用。(5)房室阻斷：Verapamil hydrochloride對於房室傳導及S-A Node產生的第一級房室阻斷及短暫的心跳緩慢，有時候伴隨著Nodal Escape Rhythms，尤其在血清濃度達到最高峰。較高層次的房室阻斷較少發現(0.8%)。(6) Hypertrophic cardiomyopathy (HHS)：在120名患有本病的患者，以720 mg/day劑量治療有不同程度嚴重副作用。有二名死于肺水腫，並有嚴重左心室流出阻斷。有11% Sinus Bradycardia，4%第二期房室阻斷，2% Sinus Arrest。因此患有HHS之病患，服用verapamil hydrochloride有較高死亡率。

【其他藥品之交互作用及其他形式之交互作用】 依文獻記載：在體外代謝試驗中顯示，verapamil hydrochloride是經由細胞色素P450 CYP3A4、CYP1A2、CYP2C8、CYP2C9及CYP2C18代謝。Verapamil已顯示是CYP3A4酶及P-糖蛋白(P-gp)的抑制劑。投與CYP3A4的抑制劑，已被報導會產生使verapamil hydrochloride的血漿濃度上升之有臨床意義的交互作用，而CYP3A4的誘導劑會使verapamil hydrochloride之血漿濃度降低。因此，與藥物交互作用之藥劑學之交互作用如下表所列為因為藥物動力學之交互作用：

Table with 3 columns: 併用之藥品, 對verapamil或併用之藥品可能的作用, 註解

Table with 2 columns: 其他的心臟治療藥, 其他

其他的藥品交互作用及附加的藥品交互作用資訊：抗心律不整藥，β-阻斷劑，與β-Blocking Agent併用可能會增強房室傳導阻斷、緩脈、低血壓、心臟衰竭方面的作用。Digitalis：長期以verapamil hydrochloride治療會增加血清Digoxin Level 50%至70%，最初第一週治療，並造成毛地黃中毒。

Antihypertension Drug：與口服降血壓劑(例如：血管鬆弛劑、利尿劑)併用，會增強降血壓之作用。Disopyramide：在服用verapamil HCl前48小時與服用後24小時期間不可服用。Nitrate：與Verapamil hydrochloride服用並沒有不良作用。Prazosin, terazosin：增加降低血壓作用。HIV抗病毒藥：由於一些HIV抗病毒藥有潛在的代謝抑制作用，如ritonavir，可能會使verapamil的血漿濃度增加，應小心使用或可降低verapamil的劑量。Lithium (鹽化物)：當lithium與verapamil hydrochloride併用治療時，曾報導會增加lithium的神經毒性，無論是否有或無增加lithium的血漿濃度。此外，verapamil hydrochloride也會降低長期穩定口服lithium的病態之lithium血清濃度。病態接受此兩種藥品時需密切監督。

神經肌肉阻斷劑：可能會加強神經肌肉阻斷劑的藥效。Acetylsalicylic acid：會增加出血的傾向。乙醇(酒精)：會增加乙醇的血漿濃度。HMG Co-A還原酶抑制劑(“Statins”)：使用verapamil的病人若要併用HMG Co-A還原酶抑制劑(如：simvastatin、atorvastatin或lovastatin)應由最低劑量開始，逐漸往上調整劑量。若是已經使用HMG Co-A還原酶抑制劑(如simvastatin、atorvastatin或lovastatin)的病人要同時併用verapamil，需要考慮先將statin的劑量降低，再依據血清中膽固醇的濃度來調整。

Fluvastatin、pravastatin及rosuvastatin並不經由CYP3A4代謝，和verapamil的交互作用似乎比較小。【懷孕及哺乳】 依文獻記載：目前懷孕婦女使用verapamil hydrochloride的資料不足，因此懷孕期間應於確實需要時才給藥。Verapamil會通過胎盤，自己在胎前血中被清除。以人類口服日劑量6 mg/kg/day施於老鼠及兔子，並不會產生畸形兒。FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C

【副作用】 依文獻記載：Verapamil hydrochloride會被排泄至乳汁。有限的人類研究數據顯示母親口服投與後嬰兒得到的verapamil相對劑量低(僅母親口服劑量的0.1-1%)，所以可能在哺乳母期間使用verapamil。由於對於哺乳中的嬰兒可能產生嚴重不良反應，verapamil僅在對母乳的利益為必要時才可於哺乳期間使用。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

Table with 4 columns: MedDRA系統器官分類, 常見, 不常見, 罕見, 未知

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

【副作用】 依文獻記載：以下列的不良事件已於verapamil上市後監視或第IV期臨床試驗被報導，且以系統器官分類詳列如下：不良反應的頻率依慣例可分為：很常見(大於等於1/10)；常見(大於等於1/100及小於1/10)；不常見(大於等於1/1,000及小於1/100)；罕見(大於等於1/10,000及小於1/1,000)；極罕見(小於1/10,000)；未知(無法自現有數據評估)。最常見的不良反應是頭暈、眩暈、胃腸異常；即心、便秘和腹痛、以及心博徐緩、心博過速、心悸、低血壓、面潮紅、周邊水腫和疲勞。

