

“生達”

心

律

®

PROPRANOLOL

錠

10毫克 Tablets 10mg

(鹽酸普潘奈)

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含有有效成分Propranolol HCl 10mg

1.2 賦形劑: Lactose、Starch Pregelatinized、Sodium Carboxymethyl Cellulose、Potato Starch、Food Color Red NO.6、Erythrosine Red NO.7、Polyvinylpyrrolidone K-30、Water Purified、Magnesium Stearate

1.3 劑型: 錠劑

1.4 藥品外觀: 紅色圓形平面錠, 一面刻有STD及163字樣, 另一面無刻字。

2. 適應症

狹心症、不整律(上心室性不整律、心室性心搏過速)、原發性及腎性高血壓、偏頭痛、控制原發性震顫、控制焦慮性心搏過速、甲狀腺毒症的輔助劑、親鉻細胞瘤。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

1) 本藥宜與食物共服。

2) 劑量應依特定應用及個別病患加以調整。

一般成人劑量:

抗心絞痛劑--口服, 10-20mg, 一天3-4次, 必要時每3-7天逐漸增加到一天320mg。

抗心律不整劑--口服, 10-30mg, 一天3-4次, 可視需要及耐藥性調整。

預防劑(偏頭痛)--口服, 初劑量20mg, 一天4次, 以後增到一天160-240mg 分數次服用, 視需要與耐藥性逐漸增加劑量到一天240mg。

抗高血壓劑--口服, 通常每天維持劑量120-240mg, 必要時視需要與耐藥性逐漸增加劑量可用到640mg。

抗甲狀腺毒劑--口服, 10-40mg, 一天3-4次, 視需要與耐受性而調整劑量。

親鉻細胞瘤--口服, 手術前, 20mg, 一天3次為時三天, 應與 α -阻斷劑共用。(切勿在 α -阻斷劑作用建立前開始使用本藥)。

3.3 特殊族群用法用量

一般兒童劑量: 尚未確立。

[注意] 口服, 每天每公斤體重0.5mg- 1mg, 分3-4次, 曾用於心室性心搏過速(Supraventricular tachycardia)。

4. 禁忌

1) 用於親鉻細胞瘤之治療時, 不可單獨使用本藥, 必須與 α -Blocker類藥品合併使用。

2) 若有下列醫療問題存在時, 本藥切勿使用: 支氣管氣喘、心臟性休克、心臟阻斷、顯著的心臟衰竭、心竇性心動徐緩。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1) 同時接受本藥與Clonidine治療的病人於停止治療時須在逐漸停用Clonidine之前數日先停用本藥, 以免血壓突然下降。

2) 本藥會干擾下列生理學上的診斷數據:

(1) Alkaline phosphatase 及 Blood urea nitrogen(BUN)(於嚴重心臟病者)、乳酸鹽去氫酶(Lactate dehydrogenase)及血清脂蛋白(Serum lipoproteins)、血清肌酸酐(Serum creatinine)、血清鉀(Serum potassium)、血清轉胺基酶(Serum transaminase)、血清三酸甘油酯(Serum triglycerides)及血清尿酸(Serum uric acid)等均可能會增加。

(2) 糖尿病病人的血糖則或許會減少或有時增加。

3) 如有下列醫療問題存在時, 本藥之使用須加謹慎: 過去曾有過敏之病歷; 充血性心臟衰竭; 糖尿病(本藥可能促進血糖過低症並損及周邊循環); 氣腫或非過敏性支氣管炎(可能促進支氣管痙攣; 肝、腎功能障礙; Raynaud's症及其他末梢血管疾病(可能產生不良反應)以及甲狀腺機能亢進突然戒斷可增強症狀)。

4) 本藥治療期間應定期作下列檢測, 用以監視病患: 血球計數, 糖尿病人的血糖, 血壓, 心、肝及腎功能。

5) 忘記服藥立刻追服, 若與下次服藥時刻接近則勿服用, 不可加倍劑量服用。

6) 自己已經建立之療法上停藥時, 劑量須逐漸減低, 至少三天, 一般為三星期以上。此時, 病人應避免激烈身體活動。

7) 本藥使用長時間後, 一些原無心臟衰竭的病人會產生心臟衰竭, 因此, 定期評價是很重要的。

8) 接受本藥治療之病人如出現心臟衰竭病兆應給予毛地黃飽和及/或利尿劑, 如果在適當之毛地黃-利尿劑治療之後, 心臟衰竭仍持續存在, 本藥應逐漸停用。

9) 本藥對糖尿病人會造成血糖過低, 但對非糖尿病人則無此效應。

10) 雖然本藥之血漿濃度可以探知但它與藥理效應之間常常不是如預期的關係, 因此, 由心跳速率與血壓的測定來標定劑量, 常用於指引治療。

5.3 操作機械能力

本藥使用有頭暈現象, 所以駕駛及執行靈敏反應的工作時須加小心。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

1) FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數) : C

2) 本藥在齒齧動物及家兔以高於人用最大劑量數倍之各種劑量下, 研究顯現出胚胎毒與胎兒再吸收。雖然在人體之研究尚未做過, 但是孕婦使用時應就其使用上的危險與效益加以考慮。新生兒之心動徐緩、低血糖症及呼吸抑制, 就認為與懷孕期中使用本藥治療有關。

6.2 哺乳

有少量排泄於乳汁中, 哺乳婦使用時, 應就其使用上之危險與效益加以考慮。

6.6 肝功能不全

肝、腎功能不良, 使用本藥須較低劑量。

6.7 腎功能不全

肝、腎功能不良, 使用本藥須較低劑量。

6.8 其他族群

1) 高血壓患者可能須作終身治療, 停藥前須找醫師檢查。

2) 本藥使用有頭暈現象, 所以駕駛及執行靈敏反應的工作時須加小心。

3) 心絞痛病人及動脈粥樣硬化的病人(在高劑量下突然停藥)會引起嚴重的不良作用。此與心肌梗塞、心絞痛、心室搏動過速有關, 原有甲狀腺功能過高症者, 其症狀亦會因突然停藥而增強。

7. 交互作用

1) 毛地黃與本藥同時使用時會發生過度的心動徐緩並可能伴有心臟阻斷, 因此, 併用時應小心監視。

2) Epinephrine或Phenylephrine及可能的其他擬交感神經藥, 與本藥共用會導致明顯的高血壓, 過度心動徐緩並可能伴有心臟阻斷, 因此, 併用時應小心監視。

3) 本藥與Gallamine或Metocurine、Pancuronium或Tubocurarine共用會加強及延長此等非去極化性神經肌肉阻斷劑的作用。

4) 本藥與Insulin或口服降血糖藥共用會減少或有時增加血糖, 所以在共用時降血糖藥的劑量調整是有其必要; 本藥會掩蔽產生血糖過低的症狀。

5) Isoproterenol或Xanthine與本藥共用會引起治療效應的相互抑制。

6) 單胺氧化酶抑制劑(MAOI)與本藥共用時會發生明顯之高血壓, 故不宜共用。

7) Phenothiazines與本藥共用會引起彼此間血漿濃度的升高。

8) 本藥與Reserpine共用會引起相加性及可能的過度β-腎上腺性阻斷。應作密切監視, 因可能發生心動徐緩及血壓過低。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

投用本藥如有下列副作用時, 應予醫療照應:

眩暈; 頭昏眼花; 每分鐘少於50次之異常慢的心跳; 年長者之心智錯亂; 心情沮喪; 減低敏捷性; 有支氣管收縮素質病人之呼吸困難; 發燒及喉嚨痛(由於顆粒性白血球缺乏症); 皮膚發疹(由於過敏反應); 流血及瘀傷(可能為血小板減少症)。如有手腳冰冷(可能為週邊循環減低所致); 下瀉; 高劑量所致的昏昏欲睡; 眼睛、嘴、皮膚乾燥; 嘔吐; 昏迷; 手指足趾刺痛麻木; 異常疲倦; 便秘; 幻覺; 頭痛; 惡夢及閃耀的夢或睡眠問題持續時, 也應予醫療照應。

9. 過量

目前尚無資訊。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

本藥為β-腎上腺素激導性阻斷藥之一, 此等藥物由競爭接受體之結合部位而阻斷交感神經傳導物的主作用(Agonistic effect), 當它們阻斷了心臟組織的β-接受體, 則稱之為心臟選擇性(Cardio-selective), 當β1接受體及β2接受體(位於心臟以外組織)均被阻斷時, 則此等藥物稱之為非選擇性(Nonselective), Propranolol HCl即屬後者。某些β阻斷劑是相對性心臟選擇性, 在較低劑量時阻斷β1接受體, 當劑量增加便開始阻斷β2接受體。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11. 藥物動力學特性

1) 本藥可於空腹或與食物共服。口服後達到尖峰效應的時間為1-1.5小時。最近研究指出, 本藥的生體可用率可由與食物之共用而增進之, 可能是因為食物減慢了本藥之肝臟代謝所致。

2) 本藥與蛋白結合率高達93%之多。

3) 本藥主由肝臟代謝, 並由腎臟排泄, 其半衰期約3-5小時。

12. 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

6-1000錠塑膠膠瓶、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

本品應儲存於緊密容器, 25°C以下避光且孩童不易取得處所。

衛署藥製字第009102號

製造廠:

藥商:



PIC/S GMP藥廠

生達化學製藥股份有限公司二廠

地址: 台南市新營區開元路154號



PIC/S GMP藥廠

生達化學製藥股份有限公司

地址: 台南市新營區土庫里土庫6之20號

2211630 20211001