

"培力"**息喘寧緩釋錠** 200毫克
Theophy S.R. Tablets 200mg "P.L."

【主成分】每錠中含有 Theophylline anhydrous 200毫克

【賦型劑】Lactose, Metolose 90SH-4000, Povidone K-30, Magnesium stearate, Opadry white

【劑型】白色橢圓形的持續性藥效膜衣錠，一面是"PL"標記，另一面是"T65"

【適應症】氣喘及支氣管痙攣。

說明：治療及預防由氣喘、慢性支氣管炎與肺氣腫所引起的支氣管痙攣與發炎。也用於治療心臟性氣喘、左心室或充血性心臟衰竭。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用。

口服投予。本藥品為持續釋放錠，不能咀嚼或咬碎，以免藥錠的theophylline快速釋出，造成可能的毒性。在治療的第一週或調整劑量時，若有必要，可將藥錠減半使用。

成人與老年人

維持劑量是每12小時200 mg，再依治療反應將劑量調整至300 mg或400 mg。理想的血中theophylline治療濃度範圍維持在5-15 mg/L。當血中濃度為5 mg/L，治療效果較低。當血中theophylline濃度高於20 mg/L時，通常才會出現明顯的副作用。給予患者服用較高劑量的本品或是併服具有降低theophylline清除率的藥物時，都應監測血中theophylline濃度。

小孩

維持劑量是每日服用二次，每次9 mg/kg。有些慢性氣喘患者需要且能耐受更高的劑量，每次10-16 mg/kg，每日二次。青少年可給予較一般成人劑量低的劑量。

某些症狀很嚴重的患者，例如：清晨肺功能出現急降時(morning dip)，可在早上或晚上投予較大劑量，以達到最佳治療效果。

有些患者，儘管接受其他治療，白天或晚上症狀仍然持續著；以及目前並未使用theophylline治療的患者；在接受本品治療時，可在其原有藥物治療中，加入單一夜間或早晨劑量的本品，當作是每日服用劑量。

【警語與注意事項】依文獻記載

應謹慎監測患者對治療上的反應--氣喘症狀惡化時是需要醫療的照護。

患者若有心臟病、心臟性心律不整、胃潰瘍、甲狀腺機能亢進、嚴重性高血壓、肝臟機能不全、慢性酒精中毒或急性熱病，服用本品時應謹慎。

老年人、心臟衰竭、肝臟機能受損或遭受病毒感染之患者，其體內theophylline半衰期會被延長。毒物也許會積蓄於體內降低老年人患者的劑量是需要的。避免與含有xanthine的藥品併用。

Xanthines會加強因β-Agonist治療、類固醇、利尿劑及缺氧所引起之低血鉀作用。需住院的嚴重氣喘患者應給予特別照顧，並建議監測其血鉀濃度。

有癲癇發作病史之患者建議採其他治療方式。

當藥物濃度很高時可能會出現嚴重副作用，如：痙攣、搖擺、上室心博過速。

要確保不同的theophylline持續釋放錠有生物相等性是不可能的，因此，當給予患者一有效劑量後，在尚未作劑量調整及臨床評估之前，不應將theophylline錠劑轉換成其他xanthine持續釋放製劑。

【藥品間交互作用】依文獻記載

下列藥品會增加Theophylline的清除率，若併服時，需增加本品劑量以確保達到有效治療濃度：aminoglutethimide、carbamazepine、isoprenaline、moracizine、phenytoin、rifampicin、ritonavir、sulphinpyrazone、barbiturates及hypericum perforatum。併服生藥製劑，如：St. John's Wort (hypericum perforatum)為降低血中theophylline濃度。

抽煙及喝酒也會增加theophylline的清除率。

下列藥品會降低theophylline清除率，若併服時，需減少本品劑量以避免副作用的發生：allopurinol、carbamazole、cimetidine、ciprofloxacin、clarithromycin、diltiazem、disulfiram、erythromycin、flucanazole、interferon、isoniazid、methotrexate、mexiletine、nizatidine、norfloxacin、oxpentifylline、propafenone、propranolol、ofloxacin、thiabendazole、verapamil、viloxazine hydrochloride及口服避孕藥。Theophylline應避免與fluvoxamine併用。若兩者

需併服時，theophylline的劑量應該減半，並密切監測血中theophylline濃度。

病毒感染、肝臟疾病及心臟衰竭等因素也會降低theophylline清除率。有爭議性報告顯示，流行性感痘疫苗會加強theophylline的藥效，醫師應瞭解可能產生交互作用。老年患者也可能減少劑量。甲狀腺疾病或相關治療可能會改變血中theophylline濃度。Theophylline也會與adenosine、benzodiazepines、halothane、lomustine及lithium等藥品產生

藥理方面的交互作用，使用時應謹慎。

Theophylline會降低血中phenytoin穩定狀態的濃度。

β-adrenergic agonists、glucagon及其他xanthine製劑會加強theophylline作用，當這些藥物與本品一起服用時應謹慎。本藥品併服ephedrine會提高毒性反應的發生率。

併服β-blockers會拮抗支氣管擴張作用。與ketamine同時服用會降低痙攣性閾值。與doxapram併服會增加中樞神經方面的刺激。

Xanthine會加強beta agonist治療藥、類固醇與利尿劑及血氧不足所引起的低血鉀。對於需住院治療的嚴重性氣喘患者應給予特別照料。建議應對這些患者作血鉀離子濃度的檢查。

使用本藥品時併用葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

【使用禁忌】依文獻記載

Porphyria(卟啉紫質沉着症)。對xanthine或本品任一成分過敏者。小孩服用本品時不能與ephedrine併服。

【孕婦與授乳婦】依文獻記載

對懷孕婦女的安全性尚未建立，但使用多年來並未出現不良反應。

Theophylline 能穿越胎盤障礙，從乳汁分泌。唯有當服用本品的優點高於對小孩的危險性時，授乳婦女才能投予本藥品。

嬰兒出現情緒不穩定可能與懷孕的第三期或是在授乳期間服用Theophylline有相關性。唯當無其他安全性的替代藥物或是當疾病已危害到母體或胎兒時，方能給予孕婦服用本藥品。

【對駕車或操作機器之反應】依文獻記載

無。

【副作用】依文獻記載

副作用，如：噁心，胃腸刺激，頭痛及中樞神經方面刺激、心博過速、心悸、心律不整及驚厥等會顯著的減少。通常與服用theophylline與xanthine衍生物藥物有相關性。

【使用過量】依文獻記載

服用theophylline過量的症狀是嘔吐、腹痛、酸鹼不平衡、橫紋肌溶解、竇性心博過速、心室心律不整、神經過敏與癲癇發作。

藥物過量的處理方式：排空胃內物。監控心電圖和維持體液平衡。口服活性炭能降低血中高theophylline濃度。嚴重性中毒，可進行charcoal-column haemoperfusion。依呈現的症狀作治療。持續釋放性藥錠會持續釋出藥物長達數小時。

若出現低血鉀，應緩慢給予靜脈氯化鉀輸液，並且重複測定血鉀濃度。

【藥理特性】依文獻記載

藥效學

Theophylline為一支氣管擴張劑，除此，它會影響氣喘與慢性呼吸道阻塞疾病所引起之發炎過程中很多細胞的功能。其中最重要是強化抑制物T-lymphocyte 活性，減少嗜伊紅血球和嗜中性白血球的功能。在氣喘與慢性呼吸道阻塞疾病中扮演著抗發炎預防性作用。Theophylline會刺激心肌、降低充血性心臟衰竭的靜脈壓，導致心輸出量有明顯性的增加。

藥動學

Theophylline 會分佈至體內，約60%會結合至血漿蛋白。在肝臟代謝成1, 3-dimethyluric acid、1-methyluric acid and 3-methylxanthine等代謝物，主要經由尿液排除。在第一次代謝中約有10% 是以原形排出體外。

會改變theophylline清除率因素有：年紀、體重、飲食、抽煙習慣、藥物、心肺及肝病等。

【臨床前安全性資料】依文獻記載

並無本仿單未記載的臨床前安全性資料。

【保存期限】2年。

【儲存】25°C以下於原包裝儲存

【包裝】4 - 1000粒PVC鋁箔盒裝、HDPE塑膠瓶裝。



培力藥品工業股份有限公司

地址：407台中市西屯區工業區六路11號

電話：04-23592576 (代表號)

傳真：04-23590992

TPT200-D_01