

“衛達” 易適倍 錠 10 公絲

(伊索倍雷)

Isobide Tablets 10mg "Weidar"
(Isosorbide dinitrate)

GMP G-0024



CODE No. IS10-0131



衛達
cGMP

【成分】：每錠含有

Isosorbide dinitrate diluted 40mg
(equivalent to 10mg of Isosorbide dinitrate)

【臨床藥理】

目前引起狹心症的原因尚未清楚，因此使用此類藥來治療狹心症之作用機轉目前尚不清楚，但其基本藥理作用為舒鬆平滑肌。Isosorbide dinitrate 在臨床上可增加靜脈血管容量，以減少心臟血液回流。基於此，左心室末端舒張壓（負荷前，Prelod）及充填量會減少，使得心肌需氧量減少。此外，Isosorbide dinitrate 對動脈血管有不同程度的舒張作用，結果使全身性的血管阻力與動脈壓（負荷後，afterload）降低，使心肌耗氧量降低。

顯然 Isosorbide dinitrate 可以擴張冠狀動脈，但因此擴張作用而產生之症狀緩解，則原因尚不清楚。在治療劑量內，Isosorbide dinitrate 對收縮壓、舒張壓與動脈壓，特別是自立性血壓，均能有效地降低並保持有效的冠狀血流。臨床試驗顯示它可減少心絞痛發作的次數和嚴重程度，對運動的耐受性得以改善，對 Nitroglycerin 之需求量也得以減少。

對大多數慢性使用的藥物而言，其用藥方式常被設計為能持續地提供體內最低有效濃度以上的血漿濃度，但此方式對硝酸鹽類並不適用。

臨床試驗顯示，若持續給予 24 小時或 24 小時以內的硝酸鹽治療，則其抗心絞痛的作用並無異於安慰藥，主要原因在於身體對硝酸鹽會產生耐受性（Tolerance）唯有使體內硝酸鹽不復存在幾小時後，其抗心絞痛作用才會恢復。因此為避免耐受性的產生可以每日兩次劑量給藥，而兩劑量間可相隔七小時。經此相隔時間同時亦可避免硝酸鹽的反彈（Rebound）與脫離（Withdrawal）效用。

Isosorbide dinitrate 在肝臟經由首渡代謝成 isosorbide-2-mononitrate 及 isosorbide-5-mononitrate，代謝物比原形藥物的半衰期長。光熱及潮濕會減少效價。生體可用率為口服 < 22%，舌下 59%；半衰期為口服 4 小時，舌下 1 小時；起始作用時間為口服錠 150 分鐘，持續性藥效錠 30 分鐘；持續作用時間為口服錠 4 小時，持續性藥效錠 12 小時。

【適應症】

預防狹心症之發作。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

始初治療時：在開始服用時，調整到有效最低劑量是必須的，有時候，即使 5mg 之低劑量亦可能有嚴重低血壓的發生。

每次劑量 2.5~40mg，可依治療和病人反應做劑量調整。

每天 3 至 4 次，每天有 14 小時以上不用藥。藥效發生時間 15 至 30 分鐘。作用時間 4 至 8 小時。

最好於空腹時服藥，如果血管性之頭痛不能有效地被控制，則可以和食物同時服用，以減輕此副作用。

【注意事項】

1. Isosorbide dinitrate 禁止使用於有顯著低血壓，心血管性休克或急性心肌梗塞與已知對 Isosorbide dinitrate 或其他 Nitrites 過敏者。
2. FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數) : C
懷孕或授乳者之安全性尚未建立，應諮詢醫師權宜利弊使用。
3. 對兒童使用 Isosorbide dinitrate 之安全性與有效性，尚未被確立。應權宜利弊使用。
4. 可能產生嚴重的低血壓，特別是站立時。凡因使用利尿劑而血容量缺失或嚴重低血壓者(e.g.收縮壓低於 90mmHg)，應小心使用。硝酸鹽引起的降壓作用，可能導致異常的心跳徐緩和增加心絞痛的發生率。硝酸鹽的治療可能加劇因心肌肥厚而引起的心絞痛。本藥和其他的硝酸鹽、亞硝酸鹽，可能產生耐藥性和交叉耐藥性。如同所有的硝酸鹽，在青光眼的患者須特別小心。硝酸鹽與鈣離子阻斷劑併服時，可能產生顯著的直立性降血壓症狀，所以劑量的調整是有必要的。不論臨床試驗或實驗室組織試驗均證明 Isosorbide dinitrate 及 Nitroglycerin 均對血管及抗心絞痛作用會產生耐受性。長期曝露於 Nitroglycerin 的工人，會產生明顯的耐受性，甚至產生生理的依賴性。如果突然斷絕 Nitroglycerin 會引起胸痛、急性心肌梗塞，甚至突然死亡。對心絞痛患者的臨床試驗顯示，硝酸鹽突然停藥會誘發心絞痛的發作，此發現對臨床 Isosorbide dinitrate 治療之相關性雖未可知，但是很顯然的，如果必須終止使用 Isosorbide dinitrate 治療時，應該漸次地減藥，避免突然停藥。
5. 致癌率、突變率、生殖減損率：尚無長期的動物實驗證明此藥之致癌性。餵食老鼠以 25~100mg/kg/day 之劑量與對照比較，也沒有發現任何生殖率上明顯地減損或增生的現象。
6. 使用硝酸鹽在急性心肌梗塞的早期，因在臨床和實驗室期間，發現皆不穩定，故其安全性仍無法建立。

7. 過量

症狀：血壓急速下降，嚴重且持續的頭痛、暈眩、心悸、視力模糊、皮膚潮紅、噁心、嘔吐（甚至便血）、昏厥（特別是站立時），甲基血紅素過多症（Methemoglobinemia）—極少發生，除非是先天血紅素異常者；呼吸困難，因抽搐痙攣而引起的昏迷、麻痺等。

治療：洗胃，讓患者躺臥，保持溫暖。可將腳抬高並活動四肢，以促進靜脈回流，必要時，可靜脈注射生理食鹽水或類似之體液可與氧氣的供給與人工呼吸。Epinephrine 及其相關的藥物，不可使用在 Isosorbide dinitrate 過量而引起之嚴重低血壓。因此項治療可能壞處多於好處。建議直接靜脈注射增加體液較佳。

變性血紅素：有機硝酸鹽之習慣劑量很少發生變性血紅素症，且與劑量有關。如發生甲基血紅素過多症，可靜脈注射 1% Methylene blue (1mg/kg)。

【相互作用】

酒精會增強硝酸鹽的降壓效果。Isosorbide dinitrate 是直接作用在血管平滑肌，因此其他也作用在血管平滑肌之藥物，均會影響（降低或增強）Isosorbide dinitrate 之作用。

【副作用】

頭痛與低血壓是較常有的副作用，可減少劑量或使用止痛劑，將有益於頭痛之改善，且此副作用通常於繼續治療 1~2 星期內會消失或減輕，皮膚潮紅、暫時性的眩暈及疲倦無力，大腦缺血之姿態性低血壓可能會發生，此藥對 Norepinephrine, Acetylcholine, Histamine，及其他藥物有生理性的拮抗作用，又因個人之不同可能有噁心、嘔吐、疲倦無力、不安、臉色蒼白、出汗及虛脫現象，酒精將會增強這些作用，偶而也會引起紅斑及皮膚炎。

【儲存條件】

15~30℃，緊密容器，乾燥儲存，避免暴露於過熱的環境中，置於兒童取用不到的地方。

【包裝】：2~1000 粒瓶裝。

衛署藥製字第 027438 號
LT-IS 10

衛達化學製藥股份有限公司

台中市 40813 工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：91.12.12