G-7730 衛署藥製字第 045039 號

# 薩多心錠2公絲 Xadosin Tablets 2 mg

綱號: C67

成分名:Doxazosin mesylate 劑型、含量:Each Tablet contains: Doxazosin (mesylate)......2 mg 臨床藥理:

#### 1.藥效學特性:

本藥經由選擇性和競爭性的阻斷突觸後 α1-腎上腺素受體而產生血管擴張作 用。經由降低全身血管阻力,而達到明 顯降血壓的效果,且1天服用1次可有 效維持 24 小時的降壓效果,一般降壓作 用於服藥後 2~6 小時達最高點。高血壓 病人於服用本藥期間,其仰臥和站立姿 勢的血壓相近。不像其它非選擇性  $\alpha$  -腎 上腺素受體抑制劑。長期服用本藥少見 血漿腎素活性的提高或心悸的產生。本 藥能產生有利的脂質代謝作用,可明顯 提高 HDL / Total Cholesterol 比例,降低 Total Triglycerides 和 Total Cholesterol 的 量。這是利尿劑和 $\beta$ -腎上腺素阻斷劑所 沒有的優點,前二者對脂質代謝有不良 作用,由於高血壓和脂質與冠狀動脈心 臟疾病有關,本藥對此二者具有利的作 用效果,因此能降低引發冠狀動脈心臟 病的危險性。使用本藥治療時能減少左 心室肥大,抑制血小板凝集和增強組織 胞漿素原活化劑的活性,此外,本藥還 能改善胰島素功能不良病人對胰島素的 敏感性。本藥不會產生不良的代謝作 用,因此也適用於倂有氣喘、糖尿病、 左心室功能不良、痛風、良性前列腺腫 和老年的高血壓病人。

### 2.藥動學特性:

- (1)吸收:本藥口服後吸收良好,約2小時 可達血中最高濃度。對於老年人及腎功 能欠佳的病人之藥動學和年輕且腎功能 正常者無明顯差異,目前尚未對肝功能 不良的病人做試驗,也未對影響肝臟代 謝的藥物 (例如 Cimetidine) 等進行藥品 作用研究
- (2)代謝/排泄: 本藥其末端血漿半衰期爲 22 小時,所以1天只需服用1次,本藥大 多會被代謝,只有小於5%以原型排出。 **適應症**:高血壓、良性前列腺肥大。 說明:
- 1.本藥可做爲治療高血壓的第一線用藥,病 人若單獨使用一種降血壓藥,而無法達 到療效時,本藥可和 Thiazide 類利尿劑、  $\beta$ -阻斷劑、鈣離子拮抗劑或血管加壓素 轉化酶抑制劑併用。
- 2.本藥可適用於尿流阻塞與因爲良性前列 腺肥大所引起的阻礙症狀 (例如:遲尿、 間歇滴尿、尿流減弱、膀胱排空不完全) 及不適症狀(例如:夜尿、白天次數增加、 灼熱感)。本藥可用於所有高血壓或正常 血壓而患有良性前列腺肥大的病人。以 本藥對於高血壓倂有良性前列腺肥大的 病人做單一療法後,發現本藥可快速改 善症狀,且 66~71%病人的尿流速率。在 14 星期的雙盲研究及 2 年的開放式研究 中,本藥皆可持續地改善病人的症狀。

- 用法、用量:\*本藥須由醫師處方使用 1.高血壓:治療高血壓的劑量範圍是每日1 ~16公絲,起始劑量爲1公絲,1天1次,然 後按照病人的反應,每隔1~2星期將每日 劑量調整爲2公絲、4公絲、8公絲或16 公絲(最大劑量),至病人血壓降至理想狀 態,一般使用的劑量爲每天2至4公絲。
- 2.良性前列腺肥大:治療良性前列腺肥大之 劑量範圍爲每日1~8公絲,起始劑量爲 1公絲,1天1次,然後根據病人的排尿 力學及良性前列腺肥大的症狀,每隔 1~ 2 星期將每日劑量調整爲 2 公絲、4 公絲 甚至8公絲,在給藥期間必須定時地評估 病人的血壓
- 3.腎功能不良病人之使用:因爲本藥的藥物 動力學在腎功能的病人沒有改變,亦無 證據顯示本藥會惡化腎機能不良的情 況,因此腎功能不佳的病人可依照一般劑 量給與。
- 4.小孩之使用:目前尚無小孩使用之經驗。

## 禁忌·警語及應注意事項:

- 1.禁忌:本藥禁用於對 Quinazolines 類藥物過敏的病人。 2.開車及操作機械之影響:使用本藥會
- 減弱患者駕駛及機械操作能力,尤其
- 是在服義初期。 300 倍之人體最高劑量會降低胎兒的存活率,雖然未發現畸胎現象,但是懷孕或授乳期使用本藥的安全性尚未建 立、因此孕婦或授乳婦應在醫師認為對 母親及胎兒利多於弊時,才可使用本藥。 4.過量如果服用過量產生低血壓時,病
- 人應仰臥,頭部放低。如果需要的 話,也可使用其它支持性療法,但是 由於和蛋白質結合率頗高,所以不能 使用透析法除去。

交互作用

大部份(約98%)血漿中的 Doxazosin 都會和蛋白質結合。體外實驗資料顯示,本 藥並不會影響 Digoxin、Warfarin Phenytoin或 Indomethacin 和蛋白質的結合。本藥也不會和 Thiazide 利尿 劑、β-blockers、Furosemide、抗生素、非類固醇抗炎劑、口服降血糖藥、促尿酸排泄劑或抗凝血劑等產生不良之 藥物交互作用。

副作用:

- 1.對照臨床試驗顯示,高血壓病人使用 本藥後最常見的不良反應為姿勢性 (少與量厥有關)或非特異性的頭昏、 (少與軍所有關)或非特共性的項目、 頭痛、疲勞不適、姿勢性頭昏、量眩、 水腫、虚弱、嗜眠、噁心及鼻炎。 2.極少數的病例,有尿失禁現象,此現 象可能與本藥的藥理作用有關。 3.下例的不過力應為一藥治療由土服
- 曾被報告過之症狀 , 這些症狀在未服 用本藥時亦可能發生於高血壓之病 人:例如:心跳過速、心悸、胸痛、心絞 痛、心肌梗塞、腦血管病變及心律不整。

保存條件:請保存於室溫、陰涼、乾燥 及小孩接觸不到之處。

**包裝**: 4~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

心 中國化學製藥股份有限公司

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD. 總公司:台北市襄陽路 23號 TEL:(02)23124200 新豐工廠:新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號