

## 1. 藥品名稱

中文品名:艾歐復隆膜依錠500毫克  
英文品名: ALVOLON 500 mg film-coated tablets

## 2. 定性與定量組成

每顆膜衣錠含有diosmin 500 mg。

### 賦形劑:

完整賦形劑請參閱6.1節。

## 3. 劑型

膜衣錠。

粉橘色橢圓形雙面凸起膜衣錠。

## 4. 臨床特性

### 4.1 治療適應症

ALVOLON適用於:

慢性靜脈功能不全之改善症狀(腿部疼痛與水腫),改善痔瘡症狀。

### 4.2 用法用量

每日建議劑量為2錠(1錠午餐時服用,1錠晚餐時服用)。

#### 急性痔瘡發作

每日建議劑量為前4日每日3次,每次1錠,接下來3日期間為每日2次,每次1錠。

#### 兒童族群

無試驗資料。

### 給藥方式

口服。

ALVOLON建議隨餐服用。

### 4.3 禁忌症

對於活性成分、其他類黃酮或6.1節所列任何賦形劑過敏者。

### 4.4 特殊警語與使用注意事項

請參閱4.6節。

### 痔瘡發作

給予此藥品作為急性痔瘡發作的症狀性治療時,並不排除其他肛門疾病的特定治療。建議進行短期治療。若症狀未快速緩解,應進行適當的直腸檢查後,重新評估治療方式。

### 靜脈疾病

若病患具有靜脈循環疾病,將ALVOLON治療結合良好均衡生活型態可獲得最佳效果。因此,應避免曝曬於陽光下、久站與體重過重。在特定情況下,步行與穿著特殊(壓力)彈性襪可改善循環。

### 有關賦形劑的警語

本藥品含有lactose monohydrate。具有半乳糖不耐症、Lapp乳糖酵素缺乏症或葡

萄糖-半乳糖吸收不良等罕見遺傳問題的病患不得使用本藥品。

### 4.5 與其他藥品的交互作用以及其他形式的交互作用

尚未進行diosmin與其他藥品間或diosmin與食物間的藥動學及藥效學交互作用試驗。根據大量的上市後資料,未曾通報發生diosmin與其他藥品間的交互作用。

### 4.6 生殖力、懷孕與哺乳

#### 懷孕

目前未有相關的流行病學資料。動物試驗結果未顯示與懷孕、胚胎或胎兒發展、生產或產後發展相關的直接或間接有害作用(請參閱5.3節)。

由於懷孕婦女未有充分的臨床試驗,不建議懷孕婦女使用本藥品。

#### 哺乳

目前尚且未知diosmin是否會分泌至人體乳汁中。因此,在未取得其他資料前,不應於哺乳期間給予本藥品。

### 4.7 對於駕駛與操作機器能力的作用

Diosmin幾乎不會影響駕駛與操作機器能力。

### 4.8 不良作用

#### 可能不良反應的通報

在藥品獲得核准後通報可能不良反應非常重要。以持續監測藥品的利益/風險平衡。我們請專業醫療人員運用全國通報系統通報任何可能的不良反應。

使用下列分類來依據頻率排列不良反應(ADR):常見( $\geq 1/100$  至  $< 1/10$ ),罕見( $\geq 1/10,000$  至  $< 1/1,000$ )。在每個頻率群組中,以嚴重程度由高至低的順序排列ADR。

國際醫學用語詞典系統器官分類 (MedDRASOC)	頻率	不良作用
神經系統疾患	罕見	頭痛、不適、暈眩
胃腸道疾患	常見	噁心、嘔吐、腹瀉、消化不良
皮膚與皮下組織疾患	罕見	皮疹、搔癢、蕁麻疹

### 4.9 用藥過量

未曾通報用藥過量的病例。

## 5. 藥理特性

### 5.1 藥效學特性

藥物分類:微血管穩定劑、生物類黃酮、ATC編碼:C05CA03

Diosmin屬於一種靜脈收縮劑與血管保護劑(形成靜脈收縮作用、增加血管阻力與降低通透性)。

在實驗模型中，diosmin對於靜脈回流形成雙重作用：

- 於靜脈與小靜脈方面：增加血管張力，促進循環作用。
- 在微循環方面：恢復微血管通透性，增加微血管阻力。

在人體中，已根據靜脈容量、擴張性與引流時間等容積描記參數，建立劑量/療效在統計上的顯著關係。已使用兩片藥錠達到理想的劑量/療效比。

#### 靜脈收縮活性

Diosmin能夠提升靜脈張力。依據汞環靜脈閉塞容積描記術，已顯示靜脈引流時間降低。

#### 微循環活性

針對具有微血管脆性症狀的病患，依據血管體積測量術，diosmin能夠增加微血管阻力。

## 5.2 藥動學特性

### 吸收

口服給藥後，diosmin 會在腸道快速地由腸道菌叢水解，並以配糖體衍生物 diosmetin 的形式吸收。口服生物可用率約為57.9%。

### 分佈

Diosmetin 的分佈體積為62.1 l，顯示可廣泛分佈至組織。

### 生物轉化

Diosmetin會大量代謝成為酚酸或成為配糖體的葡萄糖醛酸衍生物，並由尿液排出。

尿液中的主要代謝物為

m-hydroxyphenylpropionic，其主要以共軛形式排除。少量存在的代謝物包括 1-hydroxy-4 methoxybenzoic acid、3-metoxi-4-hidroxi phenil benzoicacetic acid 與 3,4- dihydroxybenzoic acid此類酚酸。

### 排除

人體排除速率相當快速。在<sup>14</sup>C放射性標記 diosmin 的試驗中，34%的劑量於給藥24小時後出現於尿液與糞便中，大約86%的劑量於48小時後出現於尿液與糞便中。

### 線性/非線性

Diosmin表現出線性的藥動學資料。

## 5.3 臨床前安全性資料

動物試驗未有證據顯示致畸胎作用。

## 6. 藥劑特性

### 6.1 賦形劑

#### 錠劑內層

Microcrystalline cellulose (E460), Gelatin, Sodium carboxymethyl starch, Talc, Magnesium stearate, Purified water

#### 膜衣

Opadry OY-L-28900 white (含Lactose monohydrate、Hypromellose (E464)、Titanium dioxide (E171)及 Macrogol 4000), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172)

### 6.2 不相容性

無相關資料。

## 6.3 保存期限

3年。

## 6.4 保存注意事項

儲存於 25°C以下。

## 6.5 容器與內容物

膜衣錠使用PVC-PVDC/鋁箔泡殼包裝，每盒內含有30顆膜衣錠。

## 6.6 廢棄處理的特殊注意事項

無特殊要求。

藥商：台灣艾威群股份有限公司

地址：台北市大安區信義路三段149號15樓

製造廠/廠址：

LABORATORIOS CINFAS.A.

Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta, 31620 Huarte, Spain

包裝廠/廠址：

LABORATORIOS CINFAS.A.

Avenida de Roncesvalles s/n, 31699

Ollolki, Spain