

SART LOSART LOSART LO

生達暢壓[®] 膜衣錠 50公絲 **LOSART**[®] F.C. Tablets 50mg (Losartan potassium) "Standard"

主成分—每錠含

Losartan potassium.....50mg

治療類別—

Losartan potassium 是血管收縮素II(angiotensin II) 接受體(AT1 型receptor)之拮抗劑，為新類型中的第一個抗高血壓藥物。同時Losartan potassium 對於伴有蛋白尿之第二型糖尿病病患(type 2 diabetic patients)具有腎臟保護作用。

適應症—

高血壓、治療第二型糖尿病腎病變。

說明—

Losartan potassium可治療高血壓。

Losartan potassium可延緩腎臟疾病的惡化 - Losartan potassium可降低下列二種綜合病變的發生：病人血清中肌酸酐(creatinine)值上升一倍、末期腎病變(需要長時間洗腎或換腎)或死亡；並且可降低蛋白尿的發生。

劑量及用法—本藥須由醫師處方使用。

Losartan potassium可與食物併服或空腹服用。

.....高血壓.....

大多數病人的一般起始劑量及維持劑量為每次50mg，每日一次；在治療後3-6週可獲得最大降壓效果；有些病人在劑量增加至每次100mg，每日一次後，其療效更佳。

對血管內體液缺乏(intravascularly volume-depleted)之患者(如以高劑量利尿劑治療者)，其起始劑量需考慮改用每次25mg，每日一次(參見注意事項)。

對老年患者或腎功能受損患者，包括洗腎病人，毋須調整其起始劑量；但對有肝功能受損病史之患者，需考慮改用較低之劑量(參見注意事項)。

Losartan potassium可與其他抗高血壓劑併用。

.....治療第II型糖尿病腎病變.....

一般起始劑量為每次50mg，每日一次。視血壓下降情形，可將劑量增加至每次100mg。Losartan potassium可與其他降血壓藥(如利尿劑、鈣離子拮抗劑、alpha或beta阻斷劑、中樞神經作用劑)、胰島素及其他常用之降血糖藥(如sulfonylureas、glitazones及glucosidase抑制劑)合併服用。

禁忌症—

Losartan potassium禁用於對本項產品任何組成過敏者。

注意事項—

.....過敏性反應.....

血管水腫(參見副作用)。

.....低血壓和電解質/體液失衡者.....

血管內體液缺乏(intravascularly volume-depleted)之患者(如以高劑量利尿劑治療者)，可能發生症狀性低血壓；在服用Losartan potassium前須先矯正此類情況，或使用較低之起始劑量(參見劑量及用法)。電解質失衡常見於腎功能不全的患者，無論是否併發糖尿病。針對伴有蛋白尿之第二型糖尿病病患的臨床研究中，以Losartan potassium治療的病患高血鉀症的發生率高於服用安慰劑的病患。但罕有病患因發生高血鉀症而中止治療(參見副作用及實驗室檢驗結果)。

.....肝功能受損者.....

依藥物動力學資料證實肝硬化患者其血漿中Losartan potassium之濃度顯著增加；故對有肝功能受損病史之患者，需使用較低之劑量(參見劑量及用法)。

.....腎功能受損者.....

由於抑制腎素-血管收縮素系統(renin-angiotensin system)，較敏感的患者已有發生腎功能產生變化包括腎衰竭的報告，這些功能之改變可能在停止用藥後回復。患有兩側腎動脈狹窄或入腎動脈單側狹窄之患者，服用其他影響腎素-血管收縮素系統之藥物時，可能會發生血中尿素及血清肌酸酐(creatinine)增高之現象。相似的報告可見於服用Losartan potassium之患者，這些腎功能之改變也許可隨停止用藥而回復。

懷孕—

若於懷孕第二期及第三期時服用直接作用於腎素-血管收縮素系統之藥物，會使發育中之胎兒受損甚至死亡；故一旦測知懷孕後，須盡快停用Losartan potassium。

雖然並無孕婦服用Losartan potassium之經驗，但動物試驗證實Losartan potassium可導致胎兒及新生兒受害及死亡；其機轉一般相信為影響腎素-血管收縮素系統之藥理作用所致；在人類，胎兒之腎血流灌注系統係依賴腎素-血管收縮素系統之發育，其發育起始於懷孕之第二期；因此，在懷孕之第二期或第三期服用Losartan potassium，會增加其對胎兒之危險性。

哺乳母親—

目前並未確知Losartan potassium是否會排入人類乳汁中，但因許多藥物均可排於人類乳汁，且因對哺乳嬰兒具有潛在之不良反應，故應權衡本藥對母親之重要性，來決定停止哺乳或停藥。

兒童使用—

對兒童之安全性及有效性尚未確立。

用於老年病患—

臨床研究顯示Losartan potassium之效果及安全性(safety profile)，不受年齡差異之影響。

藥物交互作用—

在臨床的藥物動力學試驗中，尚無具臨床意義之證據可確認Losartan potassium與hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine, phenobarbital, ketoconazole及erythromycin之藥物交互作用。已有報導rifampin及fluconazole可降低Losartan potassium活性代謝物之濃度，這些交互作用所產生之臨床效應尚未被評估。

如同其他阻斷angiotensin II或其相同功能的藥物，同時併用保鉀利尿劑(如spironolactone, triamterene, amiloride)、鉀補充劑、含鉀代鹽可能會導致血清鉀濃度上升。

如同其他降壓劑一般，Losartan potassium之降壓作用可被非固醇類消炎劑indomethacin減弱。

副作用—

針對高血壓所進行的對照臨床研究顯示，一般而言，Losartan potassium之耐受性好，其副作用之本質通常是輕微且短暫的，並毋須停藥；報告指出，Losartan potassium副作用之整體發生率與安慰劑相當。在治療本態性高血壓之對照臨床試驗中，服用Losartan potassium組的病人發生頭暈是所有報導與藥物相關之副作用中，唯一發生率高於安慰劑組1%或1%以上者。此外與劑量有關之直立性低血壓其發生率低於1%。偶有皮膚疹的報告，但其發生率在對照臨床研究中比安慰劑低。在針對本態性高血壓所進行的雙盲對照臨床研究，當不考慮是否有藥物關連性時，服用Losartan potassium後，發生率≥1%之不良反應如下表：

	Losartan potassium (n=2085)	安慰劑 (n=535)		Losartan potassium (n=2085)	安慰劑 (n=535)
全身性			肌肉痙攣	1.0	1.1
腹痛	1.7	1.7	神經/精神系統		
無力 / 疲倦	3.8	3.9	頭暈	4.1	2.4
胸痛	1.1	2.6	頭痛	14.1	17.2
水腫 / 腫脹	1.7	1.9	失眠	1.1	0.7
心血管系統			呼吸系統		
心悸	1.0	0.4	咳嗽	3.1	2.6
心跳過速	1.0	1.7	鼻塞	1.3	1.1
胃腸道系統			咽頭炎	1.5	2.6
腹瀉	1.9	1.9	鼻竇炎	1.0	1.3
消化不良	1.1	1.5	上呼吸道感染	6.5	5.6
噁心	1.8	2.8			
肌肉骨骼系統					
背痛	1.6	1.1			

一項針對伴有蛋白尿之第二型糖尿病病患所進行的臨床研究顯示，一般而言，Losartan potassium具有良好之耐受性。常見因服用本藥物引起的副作用為無力 / 疲倦、頭暈、低血壓、高血鉀症(參見注意事項之低血壓和電解質體液失衡)。

以下為上市後曾發生之副作用報告：

→ 過敏性反應(Hypersensitivity)：

過敏反應(Anaphylactic reactions)，血管水腫，包括喉頭及聲門腫脹而引起呼吸道阻塞及 / 或臉、唇、咽及 / 或舌腫脹之副作用在以Losartan potassium治療之病人中很少見。這些病人中有些先前曾使用其他藥物包括ACE抑制劑治療而發生血管水腫的情形。使用Losartan potassium曾有少數發生血管炎，包括Henoch-Schoenlein氏紫斑(Henoch-Schoenlein purpura)的報導。

→ 腸胃系統：肝炎(罕見)、肝功能異常。

→ 血液方面：貧血。

→ 骨骼肌系統：肌痛。

→ 神經系統 / 精神方面：偏頭痛。

→ 呼吸系統：咳嗽。

→ 皮膚：蕁麻疹、搔癢症。

實驗室檢驗結果—

針對本態性高血壓所做的臨床對照研究，服用Losartan potassium對各項標準檢驗參數罕有臨床重要之影響；有1.5%之患者發生高血鉀症(血清鉀 > 5.5mEq/L)。而針對伴有蛋白尿的第二型糖尿病病患所做的臨床研究，服用Losartan potassium的病患有9.9%發生高血鉀症，服用安慰劑的病患有3.4%發生高血鉀症(參見注意事項之低血壓和電解質體液失衡)。極罕發生ALT上升，且通常停藥後即恢復正常。

過量—

人類藥物過量之報告有限。藥物過量最可能發生的現象為低血壓及心跳過速。副交感(迷走)神經刺激可發生心跳徐緩之現象。假若症狀性低血壓發生時，應開始進行支持性治療。Losartan及其活性代謝物均無法藉由血液透析來排除。

賦形劑內容—

Sodium starch glycolate、Pregelatinized starch、Microcrystalline cellulose、Lactose spray dried、Magnesium stearate、Hydroxypropylmethylcellulose、Hydroxypropyl cellulose L、Titanium dioxide、Purified water

貯存—

貯存於攝氏25°C以下，並保存於緊閉的容器中。

包裝—

2-1000錠鋁箔盒、塑膠瓶裝。

衛署藥製字第046315號 G-8317。Code No:TL-12 2212850



PIC/S GMP 藥廠
生達化學製藥股份有限公司 二廠
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台南市新營區開元路154號