

艾達絡 錠 200 毫克(公絲)

Adarone Tablets 200 mg
(Amiodarone HCl)

【成分】

每錠中含有主成分
Amiodarone HCl 200 mg.

【藥理特性】

藥效動力學作用

一、抗心律不整作用

1. 延長心肌纖維動作電位的第三期，以降低鉀通透，但不影響心跳速率。
2. 降低竇性自主運動減緩心跳，此心跳減緩現象以 atropine 投與無效。
3. 具非競爭性的 Alpha- 及 Beta- 交感神經抑制作用。
4. 減緩竇房、心房及結間的傳導，尤其在心跳過快時特別明顯。
5. 不影響心室內傳導作用。
6. 增加不反應期及減緩心房、結間及心室的心肌興奮力。
7. 對房室間附加傳導路徑的傳導減緩及延遲不反應期。

二、抗心絞痛作用

1. 降低總週邊阻力及減緩心跳而減少氧消耗量。
2. 具非競爭性的 Alpha- 及 Beta- 交感神經拮抗作用。
3. 直接作用於心肌動脈平滑肌而增加冠狀血流。
4. 降低主動脈壓和週邊阻力而維持心臟之輸出。

三、其他特性：

無明顯的降低心肌收縮力作用 (negative inotropic effect)。

藥物動力學作用

Amiodarone 對組織有緩慢通過和高親和性的特性。

口服的生體可用率因個別病人而異，約介於 30 到 80% 之間(平均值約 50%)。單劑量投與 Amiodarone 後其最高血中濃度約出現在服藥後 3~7 小時，治療效果依初劑量 (loading dose) 而異，通常在服藥後一週(從數日到兩週)出現。Amiodarone 的半衰期極長，依病人個體差異可由 20 天至 100 天，在治療的最初幾天，Amiodarone 會累積在組織中，特別是脂肪組織中；數天後藥品開始排出體外，穩定血漿濃度因人而異，約 1 至數月時間可達到。由於上述特性，應使用較高的初劑量 (loading dose) 使組織迅速飽和以達到所需之療效。

Amiodarone 含碘，部份的碘由 Amiodarone 分子中分離並以 iodure 的形態存在尿液中，每日給與 200 mg 的 Amiodarone，每 24 小時約有 6 mg 的 iodure 排出。Amiodarone 分子的其餘部份則由糞便及肝臟排除。本品幾乎不由腎臟排除，因此腎功能不良的病人可使用本品。治療停止後，Amiodarone 藥品的排除仍持續數月，其臨床療效亦持續 10 天到一個月之久，應列入治療之考量。

【適應症】

Wolff-Parkinson-White 氏症候群，上室性及心室性心搏過速，心房撲動，心房纖維顫動，心室纖維顫動。

【說明】

本品僅適用於治療當使用其它療法失效或無法使用其它療法的嚴重的心律不整。

- 上室性節律失調(心房纖維顫動或撲動之轉換和維持轉換後的竇性節律)。
- 結性節律失調(nodal rhythm disorders)。
- 心室節律失調(致命性的室性期前收縮、心室心搏過速、預防心室心搏過速或心室纖維顫動)。
- Wolff-Parkinson-White 氏症候群導致的心律失調。

本品基於其藥劑學特性，適用於上述節律失調且伴有潛存的心臟疾病(冠狀動脈失調和心衰竭)的病人。

【用法用量】

起始劑量：每日 600 mg 持續 8 到 10 天。

維持劑量：應給與最低有效劑量，依病人個別反應，每日 100 mg 至 400 mg Amiodarone 可隔日給藥(當給藥劑量為每日 100 mg，亦可以隔日 200 mg 服藥)，每週固定連服五天，停用兩天。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌】

- 竇性心搏徐緩，竇房心臟傳導阻滯。
- 病竇症候群，因有心跳停止之危險，但可於與節律器併用時使用。
- 高度心臟傳導阻滯，此種情況下，可採行節律器 (pace-maker) 下使用本品。
- 甲狀腺功能異常者。

--- 對碘或 Amiodarone 過敏者。

--- 與其它可能誘發 Torsades de Pointes 的藥物併用(參見"藥物交互作用"欄)。

--- 孕婦，然有特例者除外(參見"懷孕"欄)。

--- 授乳婦(參見"授乳"欄)。

【警語及注意事項】

警語

--- 老年人其心跳降低可能較顯著。

--- 本品可誘導 ECG 改變：QT 間隔變長(延長再極化的關係)可能發展出 U 波，這些變化會影響其藥理作用且不會反應出毒性。

--- Amiodarone 含碘，因此甲狀腺功能測試結果可能會改變(放射線碘的攝取)。

注意事項

不良反應的發生通常和藥物過量有關(請參見"不良反應"欄)，應小心謹慎決定最低有效維持劑量來避免或降低藥物不良反應。治療期間病人應避免暴露在陽光下或採取防曬措施。病人若有個人或家族性的甲狀腺失調，服用本品時須小心，應使用最低有效劑量且小心監測臨床症狀及生化數值。

【藥物交互作用】

1. 禁止使用於下列可能誘發 Torsades de Pointes 的藥物合併治療(參見"禁忌"欄)

抗心律不整劑：包括 bepridil，Class I a- 奎寧類藥物，sotalol。

非抗心律不整劑：包括 vincamine，sultopride，erythromycin IV，和以腸外投藥之 pentamidine，有致命性 Torsades de Pointes 增加之危險。

2. 不推薦用於與下列藥物合併治療：

貝他阻斷劑 (beta-blockers) 和部份鈣離子阻斷劑 (verapamil, diltiazem)：可能會干擾心臟的自動性(過度心搏徐緩)和傳導。

刺激性輕瀉劑：刺激性輕瀉劑會引起低血鉀症而增加發生 Torsades de Pointes 的危險性，應使用另一型的輕瀉劑。

3. 與下列藥物併用時應小心：

可能誘發血鉀過低的藥劑：

(1) 單獨使用或合併使用時可能誘發血鉀過低的利尿劑

(2) 全身性作用之皮質類固醇 (glyco-, mineralo-), tetracosactide

(3) Amphotericin B(IV)

須防止血鉀過低，並於需要時矯正血鉀過低；應監測心電圖的 QT 間隔，若有 Torsades de Pointes 發生時，則不可投予抗心律不整劑。(可提供 electrosystolic pacing；亦可經靜脈給予鎂劑)。

口服抗凝血劑：

由於會增強口服抗凝血劑之療效和增加出血的危險性，本品治療中與停藥後皆應更為頻繁地監測凝血酶素原 (prothrombin) 濃度並調整口服抗凝血劑的劑量。

毛地黃製劑 (Digitalis)：

可能干擾心臟的自動性(心搏過緩)以及房室傳導(協同作用)；此外，與 digoxin 併用時，可增高血漿 digoxin 濃度(因 digoxin clearance 降低之故)。

須作臨床、心電圖和生物學方面監測，必要時測 digoxin 血漿濃度；有時須調整毛地黃的治療劑量。

Phenytoin：

可能增高血漿 phenytoin 濃度併有過量徵象，特別是神經方面的徵象；一旦出現過量徵象，即需降低 phenytoin 之劑量，並作臨床監測，也可測定 phenytoin 的血漿濃度。

全身麻醉，Oxygenotherapy：

有報告指出行全身麻醉之病患可能發生嚴重併發症：以 atropine 投與無效的心跳遲緩，低血壓，傳導障礙，心輸出量降低。

曾見數例恰在手術之後發生嚴重呼吸方面併發症，包括成人急性呼吸窘迫症候群及肺水腫，偶爾會導致死亡。本品可能與高氧濃度產生交互作用，故手術前應告知麻醉師病人正在使用 Amiodarone。

Cyclosporine：

因本品降低 cyclosporine clearance，可能造成血漿濃度升高，故需調整劑量。

懷孕與哺乳：

懷孕：鑑於本品對胎兒甲狀腺的影響，因此除非特例，否則本品禁用於孕婦。

授乳：本品會分泌於乳汁中，故禁用於授乳婦。

開車及操作機械：尚無資料可參考。

【不良反應】

1. 眼科方面：

(1). 角膜微沉積 (corneal micro-deposits)，幾乎都會發生，通常局限在瞳孔內且不需因此停藥，此沉積在極少的病人會有對強光產生光暈或薄霧的感覺。角膜微沉積由脂肪複合沉積物組成，停止治療後即可恢復。

(2). 曾有視神經炎 (optic neuritis) 之病例被報告，目前其發生與 Amiodarone 的關連性仍未明，若有視力模糊或視力降低時應進行眼科方面的檢查。

2. 皮膚方面：

(1). 光敏感性 (photosensitisation)：治療期間病人應避免暴露在陽光下 (且避免暴露在紫外線下)，接受放射治療的病人曾有紅斑的病例被報告。

(2). 皮膚發疹，通常為非專一性的，極少例外的剝落性皮膚炎 (exfoliative dermatitis) 病例曾被報告，其與本藥之關連性尚未確立。

(3). 皮膚的藍灰色色素沉積可能發生於長期服用高劑量的患者，治療停止後此色素可緩慢消失。

3. 甲狀腺方面：

(1). 在尚未出現甲狀腺功能失常的臨床症狀前，常見有 “dissociated” 生化數值的變化 (血清中 T4 濃度增加，T3 濃度正常或稍微降低)，在此種情狀下治療應立即停止。

(2). 甲狀腺功能不足 (Hypothyroidism)：其診斷結果為血漿超敏感性 TSH (TSHu) 濃度明顯增加，停藥後 1~3 月內可恢復甲狀腺功能 (Euthyroidism)。Amiodarone 治療仍可繼續使用在一停藥即有生命危險的病患；可補充 L-Thyroxine 來改善甲狀腺功能，L-Thyroxine 的劑量可依血中 TSH 的濃度來調整。

(3). 甲狀腺功能亢進 (Hyperthyroidism)：其診斷結果為血漿 TSHu 濃度明顯降低，通常在停藥後 3~4 星期內臨床症狀可消失。甲狀腺功能亢進嚴重時可能致命，須緊急治療。治療方式應依個別病例調整；抗甲狀腺藥物並非總是有效，亦可使用類固醇或 Beta 阻斷劑等藥物治療。

(4). 下列臨床症狀，通常很輕微，建議應作甲狀腺功能不足或甲狀腺功能亢進之診斷。服用 Amiodarone 而引起甲狀腺功能不足者，可能有體重增加、活動力降低、過度心跳緩慢等症狀。服用 Amiodarone 而引起甲狀腺功能亢進者，可能有體重減少、心律不整、心絞痛、鬱血性心衰竭等症狀。治療結束後數月內仍應持續監測病人的症狀，若懷疑患者甲狀腺功能不良時，應檢查其血漿 TSHu 濃度。在甲狀腺功能不良的高危險性病人 (有家族性甲狀腺功能不良、疑似甲狀腺功能不良患者)，建議應定期追蹤病人的甲狀腺功能。

4. 肺臟方面：

(1). 肺毒性的病例 (過敏性肺炎、肺囊/間質肺炎或纖維性病變、胸膜炎、brochiolitis obliterans organizing pneumonia / Boop) 曾被報告過，有時可能會致死。

(2). 病人用力時有呼吸困難症狀或伴隨著一般健康狀況變差 (疲倦、體重減輕、發熱) 時應作胸部 X 光檢查。

(3). 肺臟的病變若在早期停用 Amiodarone，一般是可逆的。亦可考慮以皮質類固醇治療。通常在 3 至 4 週內臨

床症狀可改善，肺功能則於數月後改善。

(4). 少數病例被報告有急性呼吸衰竭的症狀，有時有致命的情況發生，最常見的情況發生在手術後 (可能和高氧濃度產生交互作用所引起)。

5. 神經方面：

(1). 週邊運動感覺神經病變且/或肌肉病變，停藥後通常是可逆的。

(2). 其它病變：錐體外顫抖 (extrapyramidal tremor)、腦性運動失調 (cerebellar ataxia)、例外的良性顱內高血壓 (exceptional benign intracranial hypertension, pseudo-tumor cerebri)、惡夢 (nightmares)。

6. 肝臟方面：

治療期間建議監測肝功能。

(1). 治療初期轉胺酵素 (transaminases) 升高，最常見中度性升高 (約正常值之 1.5 至 3 倍)，只要減低劑量即可回復正常值，有些病人會自行恢復正常。

(2). 可能引起急性肝障礙，伴隨著轉胺酵素升高及/或黃疸；嚴重者有致死的病例報告，此時應立即停藥。

(3). 亦有慢性肝病 (Pseudo alcoholic hepatitis, cirrhosis) 的病例被報告。臨床徵候及血清生化值的變化可能不明顯 (可能發生肝腫大、轉胺酵素升高為正常值之 1.5 至 3 倍)，因此治療期間建議監測肝功能。臨床徵候及血清生化值通常在停藥後逐漸恢復正常，然而亦有致死的病例被報告。

7. 心臟方面：

(1). 心搏徐緩，通常為中度性且和劑量相關。有些病例 (竇結功能不良者、老年人)，會發生顯著心搏徐緩，更有甚者，發生竇過止 (sinus arrest) 而需停藥。

(2). 極少的狀況下有傳導障礙發生 (竇房阻滯、各種程度的房室阻滯)。

(3). 心律不整惡化，有些病例繼以心動停止；基於現有知識，無法區別何種病例係因藥物而起，何種病例係與潛存的心臟病有關，或何種病例係因缺乏療效所致；此種病例報告比大多數其他抗心律不整脈更罕見，通常係出現於藥物交互作用或電解質失調的病患 (參見【藥物交互作用】欄)。

【其他不良反應】

1. 良性消化不良 (噁心、嘔吐、味覺不良) 通常發生於初劑量時，且會隨著劑量的降低而逐漸恢復。

2. 禿髮 (alopecia)

3. 少數副睪丸炎 (epididymitis) 的病例曾被報告，其和藥品的關連性尚未確立。

4. 極少的病例有過敏的臨床症狀：血管炎 (vasculitis)、creatinine 濃度升高、血小板減少症 (thrombocytopenia)、溶血性貧血 (haemolytic anaemia) 或再生不良性貧血 (aplastic anaemia) 的病例極罕見。

【過量】

Amiodarone 急性中毒的資訊極少，可能會發生心搏過緩或心室心搏過速突然緩解，常見的情形是病人無任何臨床症狀。由於 Amiodarone 的藥動學特性，監測病人的時間應夠長，特別應監測病人的心臟狀況。Amiodarone 及其代謝產物均無法被血液透析排除。

【貯存】

本品應貯存於室溫 (25°C) 以下、避光及兒童伸手不及之處。

【包裝】

6-1000 錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 G-8208 號
046077 號

SYNMOSA

健喬信元醫藥生技股份有限公司

33000 新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號

SLT0280B