



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓

聯絡人及電話：(02)23818866

電子郵件信箱：

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔
藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 106 年 10 月 19 日

發文字號：GSK106123 號

附件：朗適平錠4毫克藥品鋁箔變更照片

主旨：通知本公司藥品衛署藥製字第046046號「朗適平錠4毫克
Lacipil Tablets 4mg」包裝及仿單變更事宜，並請協助轉
知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社
團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、變更事項：

(一) 藥品鋁箔變更為兒童安全包裝(直接包裝材質不變)。

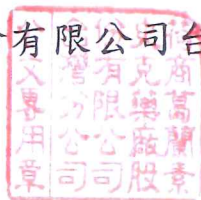
鋁箔上英文品名顏色由灰色改為黑色。

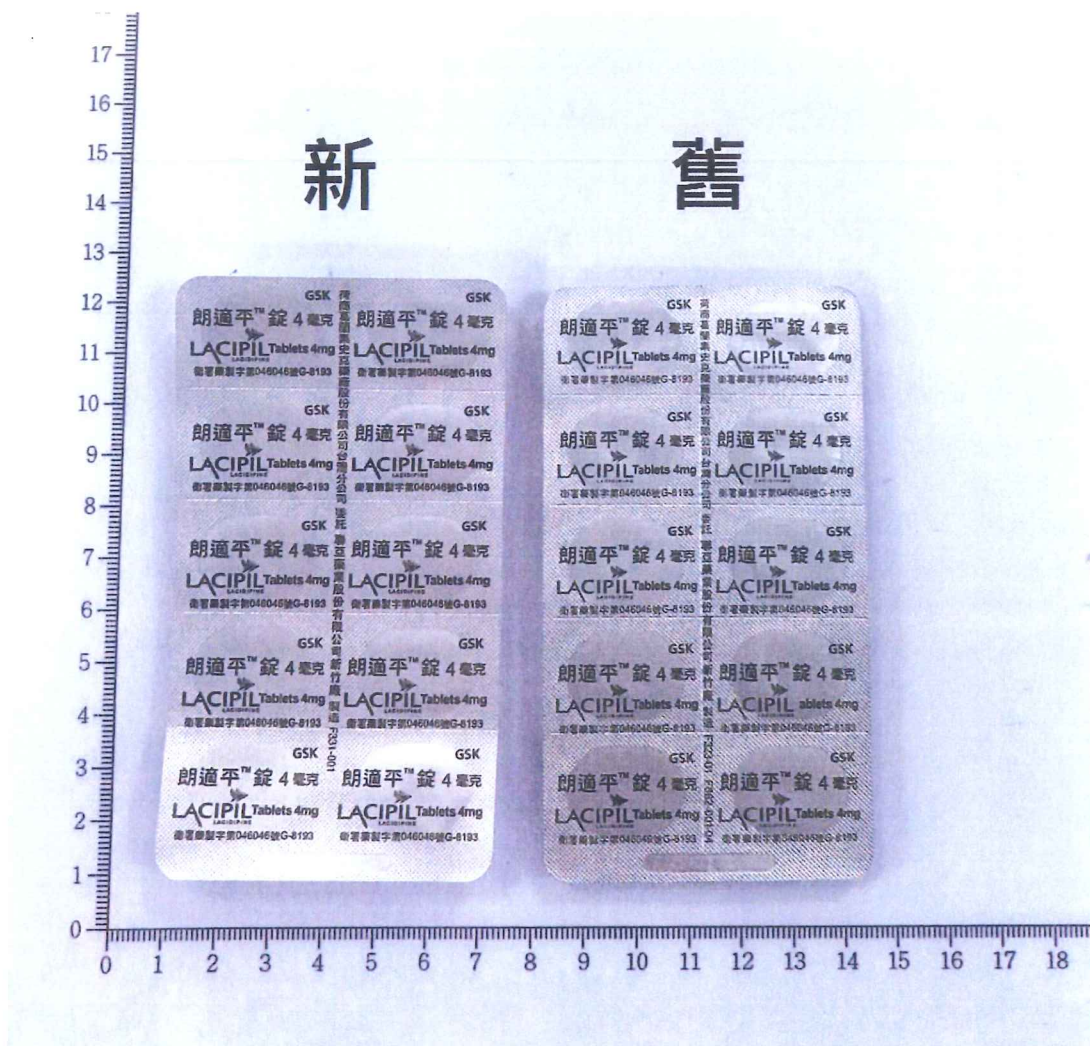
(二) 仿單中之【使用及操作說明】段加註「child-
resistant foil blister pack」字樣。

二、敬請 貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請繼續給予本
公司支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：那睿安





朗適平™ 錠 4 毫克 LACIPIL™ Tablets 4 mg

衛署藥製字第 046046 號 G-8193
本藥須由醫師處方使用

定性與定量組成

朗適平錠 4 毫克：白色卵形雙凸膜衣錠，一面刻有刻痕，並且左右均刻有“L”之字樣，另一面刻痕較深。每錠含 Lacidipine 4 毫克。

劑型

膜衣錠

臨床特性

【適應症】 高血壓

【說明：】高血壓之治療，單獨使用或與其他降血壓劑併用，如 β -阻斷劑、利尿劑及 ACE 抑制劑。

【劑量與用法】

起始劑量是每天一次，每次 2 毫克。每天必須在同一時間服用，最好在早晨服用。應當視病情的嚴重性，並根據患者的個別反應，來調整高血壓的治療。

經過充分的時間，讓藥理效果完全發揮之後，可將劑量增至 4 毫克；必要時，可增至 6 毫克。這段期間不宜少於 3-4 週，除非臨床狀況需要較快的調高劑量。

本藥必須每天在同一時間服用，最好在早晨服用，飯前或飯後服用皆可。

肝功能不全：

肝功能不全患者無須調整劑量。

腎功能不全：

由於 lacidipine 不經腎臟排泄，因此腎功能不全患者無須調整劑量。

兒童：

尚未得到 LACIPIL 用於兒童的經驗。

老年人：

無須調整本藥之劑量。

本藥可用於長期治療。

【禁忌症】

- 對製劑中任一成分過敏者。
- 如同其他二氫吡啶，LACIPIL 藥用於嚴重主動脈瓣狹窄的病患中。

【警語及注意事項】

在特定的研究中，lacidipine 已被證實不會影響竇房結(SA node)的自發性功能，或延長房室結(AV node)的傳導時間。然而，根據學理上的推測，仍須注意鈣離子拮抗劑可能會影響竇房結和房室結的功能。因此，對於先前已有竇房結和房室結活性異常的患者，應小心使用本藥。如同其他二氫吡啶類鈣離子通道拮抗劑的所得到的結果，LACIPIL 應小心使用於具有先天性或後天性 QT 延長的病患中。LACIPIL 也應小心使用於併用已知會延長 QT 之藥物的病患中，例如第 III 類與第 III 類抗心律不整藥物、三環抗抑鬱劑、某些抗精神病藥物、抗生素(如：紅黴素)以及某些抗組織胺(如：terfenadine)。

如同使用其他鈣離子拮抗劑一樣，LACIPIL 用於心儲量不足的患者應小心。

如同使用其他二氫吡啶類(dihydropyridine)鈣離子拮抗劑一樣，LACIPIL 用於不穩定型心絞痛患者應小心。

LACIPIL 用於最近發生過心肌梗塞的患者應小心。

LACIPIL 用於肝功能損傷患者應小心，因為抗高血壓的效果可能會增強。沒有證據顯示 LACIPIL 會減弱葡萄糖耐受力，或改變糖尿病的控制。

【藥物交互作用】

LACIPIL 與其他會造成降血壓效果的抗高血壓藥物(例如利尿劑、 β -阻斷劑或 ACE 抑制劑)併用會有加成的降血壓效果。但是，與其他常見的抗高血壓藥物，(如 β -阻斷劑及利尿劑)，或與 digoxin、tobutamide 或 warfarin，並沒有明顯的交互作用。

同時投予 cimetidine 會使 LACIPIL 的血中濃度升高。

LACIPIL 對於白蛋白及 α -1-糖蛋白，具有很高的蛋白質結合率(大於 95%)。

如同使用其他二氫吡啶類鈣離子拮抗劑一樣，LACIPIL 不可與葡萄柚汁一起服用，因為它的生體可用率可能因而改變。

在臨床研究中，LACIPIL 用於接受 cyclosporin 治療的腎臟移植患者，可以逆轉 cyclosporin 所引起的腎臟血漿流量和腎絲球過濾率減少。

已知 lacidipine 係經由細胞色素 CYP3A4 進行代謝，因此同時服用 CYP3A4 的抑制劑或誘導劑，可能會與 lacidipine 的代謝與排除產生交互作用。

【懷孕與授乳】

尚未有 LACIPIL 用於人類懷孕期的安全性資料。

動物研究已證實本藥沒有致畸胎作用，也不會損害發育(見臨床前安全性資料)。

只有對母親的潛在利益超過對胎兒或新生兒的潛在危險時，才可以在懷孕期中使用本藥。

應當考慮 LACIPIL 在懷孕末期會引起子宮肌肉鬆弛的可能性(見臨床前安全性資料)。

動物乳汁轉移研究已證實 lacidipine (或它的代謝物)可能會分泌至乳汁中。

只有對母親的潛在利益超過對胎兒或新生兒的潛在危險時，才可以在授乳期間內使用本藥。

【對駕駛及機械操作能力的影響】

無

【不良反應】

大型臨床試驗(內部資料或已發表之文獻)已被用來評估極常見到不常見之不良反應的發生率。

以下為常用頻率分類：極常見($\geq 1/10$)；常見($\geq 1/100$ ，但 $< 1/10$)；不常見($\geq 1/1,000$ ，但 $< 1/100$)；罕見($\geq 1/10,000$ ，但 $< 1/1,000$)；極罕見($< 1/10,000$)。

LACIPIL 的耐受性十分良好。有些患者可能會出現與其末梢血管擴張藥理作用有關的輕微副作用。這些情況，以#符號表示，通常是暫時性的，並且在持續服用相同的 LACIPIL 劑量後便會消失。

精神疾患	未知：	抑鬱
神經系統疾患	常見：	#頭痛、#眩暈
極罕見：	震顫	
心臟疾患	常見：	#心悸、心悸過速
不常見：	心絞痛惡化、暈厥、低血壓	
如同使用其他二氫吡啶類鈣離子拮抗劑一樣，曾有少數患者發生潛在的心絞痛惡化的報告，特別是在開始治療之後。有症狀的缺血性心臟病患者比較容易發生在這種情況。		
血管疾患	常見：	#潮紅

胃腸道疾患

常見：胃部不適、噁心
不常見：齒齦增生

皮膚與皮下組織疾患

常見：皮疹(包括紅斑和瘙癢)

罕見：血管性水腫、尋麻疹

腎臟與泌尿系統疾患

常見：多尿

一般性疾病及給藥部位狀態

常見：無力、#水腫

實驗室檢驗值

常見：鹼性磷酸酶(alkaline phosphatase)可逆性升高(臨床上有意義之升高不常見)

上市後的使用經驗

曾在 Lacidipine 的核准後使用期間發現下列不良反應：視力異常

【過量】

尚未有服用 LACIPIL 過量的報告。

長期的末梢血管擴張伴隨低血壓及心悸過速，乃是最可能產生的問題。

理論上，可能會發生心悸徐緩或房室結傳導延遲。

沒有特定的解毒劑。應當採取標準的一般處置措施，監測心臟功能，並採取適當的支持性及治療性措施。

藥理學特性

【藥效學】

Lacidipine 是一種專一且強效的鈣離子拮抗劑，對於血管平滑肌的鈣離子通道，具有卓著的選擇性。

它的主要作用是擴張末梢小動脈，降低末梢血管阻力，進而降低血壓。

【藥物動力學】

【吸收】

口服投予後，本藥可經由胃腸道迅速吸收，然而吸收率不佳。首次通過肝臟時，會有大量的 Lacidipine 被代謝(首渡效應，first-pass effect)。本藥的絕對生體可用率大約是 10%。30 至 150 分鐘後，可以達到最高血中濃度。

【代謝】

有四種主要的代謝物，它們的藥效動態學活性微乎其微。本藥主要經由肝臟代謝(包括 P450 CYP3A4)，尚未有證據顯示 Lacidipine 會誘發或抑制肝臟酵素的活性。

【排除】

投予的劑量約有 70%是以代謝物的形式經由糞便排出，其餘則以代謝物的形式經由尿液排出。Lacidipine 的穩定狀態平均終端半衰期介於 13 與 19 小時之間。

【臨床前安全性資料】

Lacidipine 唯一重要的毒物學發現是可逆的且與高劑量鈣離子通道拮抗劑之已知藥物學作用相符—降低大鼠與狗的心肌收縮力、齒齦增生以及大鼠的便秘。

在懷孕的大鼠或兔子中使用 Lacidipine 後，並未觀察到胚胎發生毒性的證據。在一篇關於大鼠受孕力及生殖功能的研究中，曾在母體毒性劑量中觀察到胚胎毒性，此與鈣離子通道拮抗劑

對子宮肌層的預期藥理活性一致，且在高劑量時可觀察到妊娠時間延長與分娩過程的困難。已知鈣離子通道拮抗劑會干擾藥物學及子宮肌層在分娩過程中的正常功能，進而降低收縮力。Lacidipine 在生體外與生體內測試中並無基因毒性。在小鼠中並無潛在致癌性的證據存在。與其他鈣離子通道拮抗劑一致，在大鼠致癌性研究的測試中，會增加良性間質細胞瘤的發生率。不過，目前認為與大鼠間質細胞增殖及腺瘤生成有關的內分泌機轉，與人體無關。

藥劑學特性

【賦形劑】

錠劑核心

Lactose、Povidone、Magnesium stearate

膜衣

White Pigment Powder 170060。

【不相容性】

無

【有效期限】

有效期限標示於包裝上。

【貯存注意事項】

LACIPIL 錠應置於 30°C 以下，避光儲存。

如果必須服用半粒 4 毫克錠的劑量，剩下的半粒錠劑必須存放在原始的鋁箔包裝內，並於 48 小時之內使用。

存放在兒童拿不到的地方。

【包裝】

2 ~ 1000 錠鋁箔盒裝。

【使用及操作說明】

(child-resistant foil blister pack)。

除非要服藥，否則不可將鋁箔包裝打開。

LACIPIL 為 GSK 公司集團的註冊商標。

版本編號: GDS18/PI08

版本日期: 16 February 2016

委託者: 荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址: 台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓

製造廠: 聯亞藥業股份有限公司新竹廠

廠址: 新竹縣湖口鄉光復北路45號