

“納寶” 菲康汀[®] 持續性藥效錠

PHYLLOCONTIN[®] CONTINUS[®] Tablets

衛署藥輸字第018279號
本藥需由醫師處方使用

《主成分》

每錠含Aminophylline Hydrate Ph Eur 225 mg。

Aminophylline是為了增加theophylline水溶性而加上ethylenediamine所形成的複合物，經吸收後會釋放出具具有藥理活性的theophylline。因此，《藥理特性》的敘述以theophylline為主。

《外觀》

為淡黃色、圓形、膜衣、持續性錠，直徑約9.6 mm。錠劑一面刻有Napp標誌，另一面刻有SA字樣。

《適應症》

氣喘與支氣管痙攣。

說明：治療及預防由氣喘、慢性支氣管炎所引起的支氣管痙攣。

《用法用量》

口服授予。本藥品為持續釋放錠，不能咀嚼或咬碎，以免藥錠的aminophylline快速釋出，造成毒性的可能性。在治療的第一週或調整劑量時，若有必要，可將劑量減半使用。

孩童：維持劑量(aminophylline以mg表示)是12 mg/kg，每日服用二次；可調整近約125 mg。若患者先前未服用過xanthine製劑，建議在治療的第一週，將維持劑量減半使用。部份慢性氣喘患者需要較高的劑量約13-20 mg/kg，每日服用二次。依照成人給藥劑量準則，正值青春期患者，應給予較低的劑量。未滿三歲孩童不建議使用本品。

成人：於治療的第一週，服用劑量是每日服用二次，每次一錠；之後，每日服用二次，每次二錠。

老年人：於治療的第一週，服用劑量是每日服用二次，每次一錠；之後，視患者臨床反應再調整劑量。

劑量調整：不同患者對xanthines會呈現不同反應，應依患者對xanthine的反應後，再個別調整劑量。血中theophylline濃度在劑量調整後3-4天可達穩定狀態。倘若無法得到滿意的臨床反應，在服用最後一劑量後的4-6小時內應監測血漿中theophylline濃度。根據血漿theophylline濃度分析結果，再依下列指示作劑量調整：

最高血中theophylline濃度	劑量調整約至125 mg
< 10 mcg/ml	增加每日總劑量的一半
10-15 mcg/ml	若症狀持續時，增加每日總劑量的四分之一
16-20 mcg/ml	無需調整劑量
21-25 mcg/ml	減少四分之一劑量
26-30 mcg/ml	停掉下一個劑量且將維持劑量減半

《使用禁忌》

禁止使用於：

- 病人已知會對xanthine類製劑及本藥品所含賦型劑、包括ethylenediamine過敏者。
- 併用ephedrine給孩童服用。

《警語與注意事項》

由於老年人及下述疾病患者可能使本藥品的清除率降低，可能需要降低劑量並監測血漿中theophylline濃度：

- 心臟疾病
- 肝疾病
- 肺疾病的惡化
- 甲狀腺功能亢進(及開始緊急治療時)
- 持續高燒

由於甲狀腺機能亢進(以及治療急性甲狀腺機能亢進者)和囊腫纖維化患者可能使本藥品的清除率增加，可能需要增加劑量並監測血漿中theophylline濃度。

Aminophylline可能會刺激腸胃道並增加胃液分泌，所以須謹慎使用於消化不良潰瘍的患者。Aminophylline可能會使心律不整惡化，所以須謹慎使用於心臟疾病患者。Aminophylline可能增加癲癇的發作次數及時間，所以須謹慎使用於有癲癇病史的患者。

謹慎使用於已發生部份尿道阻塞，例如前列腺腫大的年長男性病患，因為可能有造成尿液滯留的風險。特別注意需要緊急服用Aminophylline的嚴重氣喘患者，並建議在該情形下監測其血中theophylline濃度。本產品使用於紫質沈著症(porphyria)患者時須謹慎小心。

《交互作用》

下列藥品會增加theophylline清除率，若與本藥品併服時，需增加本藥品劑量以確保療效：aminoglutethimide、carbamazepine、moracizine、phenytoin、rifampicin、sulphinpyrazone、barbiturates、ritonavir及hypericum perforatum(St. John's Wort)。抽煙與喝酒同樣會提高theophylline清除率。

下列藥品會降低theophylline清除率，若併服本藥品時，應減少本藥品的劑量以避免副作用的發生：allopurinol、carbimazole、cimetidine、clarithromycin、diltiazem、disulfiram、erythromycin、fluconazole、interferon、isoniazid、isoprenaline、methotrexate、mexiletine、nizatidine、propafenone、propranolol、oxpentifylline、thiabendazole、verapamil、viloxazine hydrochloride及口服避孕藥。Theophylline會與quinolone類抗生素，如：ciprofloxacin和enoxacin產生藥物交互作用，造成血中theophylline濃度的上升。避免同時服用aminophylline和fluvoxamine。若需併服，應減半aminophylline的劑量且密集監測血中theophylline濃度。

Aminophylline併服下列藥物可能導致：

- 抑制adenosine輸注的功效
- 妨礙benzodiazepines的鎮靜功效
- 與halothane造成心律不整
- 與lomustine造成血小板減少
- 增加lithium的尿中清除率

所以須謹慎使用。

病毒感染、肝臟疾病以及心臟衰竭等因素會降低theophylline清除率。有報導指出，流行性感冒疫苗會加強aminophylline作用，醫師應留意藥品的交互作用可能增加血中theophylline濃度。降低老年人的服用劑量是有可能需要的。甲狀腺疾病或相關治療可能會改變血中theophylline的濃度。

β-adrenergic agonists，glucagon及其他xanthine製劑會加強theophylline作用，當這些藥物與本品一起服用時應謹慎。本藥品併服ephedrine會提高副作用的發生率。

Xanthine會加強β2 agonist治療藥、類固醇、利尿劑所引起的低血鉀及血氣不足的情形。對於需住院治療的嚴重性氣喘患者應給予特別照料。建議應對這些患者作血鉀離子濃度的檢查。Theophylline可能會降低phenytoin的穩定狀態。

使用本藥品時併用葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

《孕婦或授乳婦》

孕婦：除非醫師認為無法以其他藥物代替，懷孕期間請勿使用本藥品。

授乳婦：Theophylline能由乳汁分泌。唯有當服用本品的優點高於對母體或小孩的危險性時，授乳婦女才能授予本藥品。

《對駕車和操作機器的影響》

無報導有影響。

《不良反應》

以下列出的不良反應是根據身體系統及發生機率(常見或不常見)分類。常見的藥物不良反應發生機率>1%，不常見的藥物不良反應發生機率<1%。

〔免疫系統異常〕

不常見 嚴重過敏反應anaphylactic reaction、類過敏反應anaphylactoid reaction、過敏hypersensitivity

〔代謝異常〕

不常見 高尿酸血症hyperuricaemia

〔精神異常〕

不常見 躁動不安agitation、焦慮anxiety、失眠insomnia、睡眠異常sleep disorder

〔神經系統異常〕

常見 頭痛headache

不常見 抽搐convulsion、眩暈dizziness、震顫tremor

〔心血管系統異常〕

不常見 心房心搏過速atrial tachycardia、心悸palpitations、竇性心搏過速sinus tachycardia

〔消化系統異常〕

常見 噁心nausea

不常見 腹痛abdominal pain、腹瀉diarrhoea、胃部刺激gastric irritation、胃食道逆流gastroesophageal reflux、嘔吐vomiting

〔皮膚及皮下組織異常〕

不常見 搔癢pruritus、皮疹rash

〔腎臟及排尿異常〕

不常見 多尿diuresis、尿滯留urinary retention*

*請參考警語與注意事項，theophylline可能使已發生部份尿道阻塞的年長男性病患發生尿液滯留。

《使用過量》

過量症狀：Theophylline的治療指數狹窄，其毒性最可能發生於血中濃度超過20 mcg/mL時，並會隨著血中濃度的上升而更為嚴重。

消化道症狀：噁心、嘔吐、上腹痛、吐血。

神經系統症狀：坐立不安、抽搐、癲癇發作，在嚴重的情形下可能造成昏迷。

心血管症狀：竇性心搏過速、心室心率不整、低血壓。

代謝症狀：高血糖、低血鉀、酸鹼不平衡及橫紋肌溶解。

處理方式：排空胃內物。口服活性碳能降低血中高theophylline濃度。立即持續監控血鉀濃度(plasma potassium concentration)。嚴重性中毒，可進行charcoal-column haemoperfusion。並監控心電圖和維持體液平衡。

持續釋放性藥錠會持續釋出所含藥物長達數小時，這種情形是由於錠劑的配方或是胃中含有胃石所造成。

若出現低血鉀，應緩慢給予靜脈氧化鉀輸液，並且重複測定血鉀濃度。出現下列症狀須立即治療，包括：低血鉀、室上性及室性心律不整、痙攣及癲癇發作。

《藥理特性》

藥理治療分類：Drugs for obstructive airway diseases, xanthines.

ATC code: R03DA05

《藥效學》

Theophylline為一支氣管擴張劑，除此，它會影響氣喘與慢性呼吸道阻塞疾病所引起之發炎過程中很多細胞的功能。其中最重要是強化抑制物T-lymphocyte 活性，減少嗜伊紅血球和嗜中性白血球的功能。在氣喘與慢性呼吸道阻塞疾病中扮演著抗發炎預防性作用。Theophylline會刺激心肌、降低充血性心衰竭的靜脈壓，導致心輸出量有明顯性的增加。

《藥動學》

吸收：口服本藥品後，theophylline會被穩定的釋出，大約在服藥後的5個小時達到血中濃度高峰。

分布與蛋白質結合：Theophylline會分布至體內；約60%會結合至血漿蛋白。

代謝轉化：Theophylline會在肝臟代謝成1,3-dimethyluric acid、1-methyluric acid及3-methylxanthine等代謝物。

排除：Theophylline及其代謝產物主要經由尿液排除。其中約有10%是以原形排出體外。

清除率影響因素：會改變theophylline清除率因素有：年紀、體重、飲食、抽煙習慣、藥物、心肺及肝疾病等。

《臨床前安全性資料》

生殖與發育毒性：Theophylline發現對啮齒類動物的雄性生殖系統產生影響，但劑量換算後已超過人類使用上限，與臨床使用的關聯性低。

有以大鼠、小鼠及兔子執行的胚胎發育研究，說明高劑量theophylline造成的母體毒性對發育的影響。因此，應考慮theophylline對胎兒有發育毒性的可能。

《賦形劑》

Hydroxyethylcellulose、povidone[k25]、cetostearyl alcohol、purified talc與magensium stearate。

膜衣部份：opadry yellow (hypromellose 15cps、titanium dioxide、hypromellose 5 cps、macrogol 400、iron oxide yellow 17268 E172)。

《藥品不相容性》無。

《保存期限》3年。

《貯存方式》將本品貯存於原廠包裝中，置於溫度不高於25°C的環境。

《包裝》4-1000錠瓶裝與盒裝。

《製造廠》

BARD PHARMACEUTICALS LTD.

Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, Cambridgeshire CB4 0GW U.K.

《國外許可證持有者》

NAPP PHARMACEUTICALS LTD.

Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW U.K.

《藥商》

嘉德藥品企業股份有限公司 台北市中山區民生東路二段176號5樓

TEL：(02) 2507 8921 Fax：(02) 2507 8886 免費服務專線：0800-033-288

®：PHYLLOCONTIN與CONTINUS為註冊商標。

CONTINUS® 商標是識別MUNDIPHARMA與其關係企業所擁有的持續釋放性劑型。本產品經由MUNDIPHARMA Medical Company, Bermuda授權。