

PS09165

# 寬心持續性藥效錠60公絲

## Imdur® Controlled-Release Tablets 60 mg

Isosorbide-5-mononitrate錠劑

衛署藥輸字第020554號

### 【活性成份】

每一錠劑含有Isosorbide-5-mononitrate 60 mg於長效釋放配方(Durules®)之中。賦形劑部份請參閱「賦形劑內容表」。

### 【劑型】

Imdur Durules 60 mg為黃色、橢圓形、加載線、有A/ID之標記、7x13 mm。  
Durules配方可提供有效成分顆粒長時間的釋出。當所有有效成分釋出後，Imdur Durules內的塑膠基質在消化液中並不受影響，然而，受到腸蠕動的影響，通常會崩散。

### 【適應症】

預防狹心症發作

### 【劑量及給藥法】

本藥須由醫師處方使用。  
60 mg每天一次在早晨給藥。此劑量可增加至120 mg每天一次在早晨給藥。在前面2至4天中，可先以30 mg來開始治療，以降低其發生頭痛之機率。此錠劑與食物可同時或分開服用。  
60 mg之錠劑有加載線，且可分成兩半。整顆錠劑或半顆錠劑(需要時)，應配合半杯液體一併吞服，不可咀嚼或壓碎。Imdur不適合用來解除急性之發作。在此情況下，應使用硝基甘油錠(nitroglycerine)舌下錠、頰錠或噴霧劑。  
當有效成分釋出後，其錠劑的基質會崩散，但不會溶解。偶而其基質可能會經過胃腸道沒有崩散，並可見於糞便中，然而，這並不代表其藥效會降低。

### 【禁忌症】

對其中有效成份或任何賦形劑過敏、休克、低血壓、壓迫性心病變及心包炎。  
已使用Imdur治療者，絕對不可併用第五型磷酸二酯酶阻斷劑(Phosphodiesterase type 5 inhibitors)，如sildenafil。

### 【特別警告及使用時注意事項】

病人有嚴重腦部動脈粥狀硬化及低血壓時，需嚴密觀察病人。

### 【交互作用】

併用Imdur及第五型磷酸二酯酶阻斷劑(Phosphodiesterase type 5 inhibitors)時，會加強Imdur的血管擴張作用，並可能導致嚴重之副作用，如暈厥或心肌梗塞。因此已用Imdur治療者不可併用第五型磷酸二酯酶阻斷劑(Phosphodiesterase type 5 inhibitors)，如sildenafil。  
食物對Imdur吸收之影響在臨床上並不顯著。

### 【懷孕及哺乳】

Imdur在懷孕及哺乳期間之安全性尚未確立。

### 【對駕駛及操作機械能力之影響】

首次服用Imdur時，病患可能會產生頭暈現象。應建議病患在駕駛或操作機械前，先判斷本身對於Imdur的反應。

### 【不良反應】

大多數之不良反應，為藥物動力學因素促成的且與劑量有關。在開始治療時可能發生頭痛，但通常在繼續治療時會消失。低血壓合併暈眩之症狀，及噁心合併暈厥，偶有個案報告被提出。這些症狀通常在繼續治療時會消失。其發生之頻率，定義如下：  
常常(>10%)、經常(1-9.9%)、不常(0.1-0.9%)、少見(0.01-0.09%)、罕見(<0.01%)。  
心血管系統—經常：低血壓、心跳過速。  
中樞神經系統—經常：頭痛、暈眩。少見：昏厥。  
胃腸道—經常：噁心。不常：嘔吐、腹瀉。  
骨骼肌肉—罕見：肌痛。  
皮膚—少見：皮疹、皮膚癢。

### 【藥物過量】

症狀—搏動性頭痛。較嚴重之症狀為興奮、面部潮紅、流冷汗、噁心、嘔吐、暈眩、暈厥、心跳過速及血壓下降。  
處置—引吐、活性炭。對血壓過低較明顯者，先使其仰臥且將腿部墊高。必要時由靜脈補充液體。



|  |                     |                                     |                    |  |                |  |  |
|--|---------------------|-------------------------------------|--------------------|--|----------------|--|--|
|  | Schawk Job No.:     | 545595-A01                          | Printable Colours: |  | Non Print:     |  |  |
|  | Date:               | 27-10-16                            |                    |  |                |  |  |
|  | Ops Component Code: | PS09165                             |                    |  |                |  |  |
|  | Drawing Ref:        | AZL4001/A                           |                    |  |                |  |  |
|  | Packing Code:       | 7914                                | Black              |  | P485           |  |  |
|  | Description:        | Imdur 60mg Leaflet: Professional TW |                    |  | Technical Info |  |  |
|  | Created By:         | NL                                  |                    |  | Profile        |  |  |

TEXT AREA  
FOR ARTWORK

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size  
11.0 pt

Smallest text size  
6.0 pt

【藥效學性質】

Isosorbide-5-mononitrate 主要之藥理作用，為其活性代謝物 isosorbide dinitrate 使血管之平滑肌鬆弛，產生動脈及靜脈之血管舒張，而以後者之效果較為顯著。治療之效果依其劑量而定；其在血漿之濃度低時，引起靜脈擴張，導致血液蓄積於周邊，減少靜脈回流量，並降低左心室舒張末期壓力(前負荷, preload)。其在血漿之濃度高時，動脈亦會擴張，降低全身血管阻力及小動脈壓，導致心臟後負荷(afterload)之壓力降低。Isosorbide-5-mononitrate 可能亦有直接舒張冠狀動脈之效果。藉著其降低舒張末期壓力及容積，此藥物降低心室壁之壓力，因而改善心內膜下之血流。當投予 isosorbide-5-mononitrate 之淨效應為其降低心臟之工作負荷，且改善心肌氧氣供應 / 需求之平衡。

在以安慰劑對照之研究中，就運動容量及症狀來看，Imdur 能有效地改善心絞痛，並能減少心肌缺血病徵之出現。其有效作用時間長達12小時以上，其血中最終有效濃度，與服藥後1小時之血中濃度相似，約為1300 nmol/L。Imdur 已顯示其不但在單獨治療時有效，共與乙型阻斷劑及鈣離子拮抗劑併用時，亦有其療效。

硝酸鹽之臨床效果，在重複給藥之後可能會漸漸變弱。此乃因血漿藥物濃度長期處於高平之狀態所致。保持一特定區間的低血中濃度可以避免這種情形發生。Imdur 在每天早晨給藥一次之下，產生之血漿藥物濃度為白天高、晚上低之狀態。每天給予60 mg 或120 mg時，其抗心絞痛之作用，並無發生耐藥性之現象。使用硝酸鹽貼皮劑間歇性給藥法，在兩次劑量之間所發生之反彈現象，在使用 Imdur 時未曾發現過。

Imdur 對於急性心肌梗塞之患者，有良好的安全及耐受性。其首次劑量為30 mg，另30 mg 在12小時之後給予，其後則每天給予60 mg。急性心肌梗塞患者之血漿藥物濃度曲線，與健康志願者之所見相類似。偶而可見到吸收之延遲，可能係同時給予嗎啡所致。

【藥動學性質】

Isosorbide-5-mononitrate 為完全吸收，且在其第一次經過肝臟時並未被代謝。此降低了血漿藥物濃度在個體內及個體間之變異性，且使其臨床效果為可預期且可再現。Isosorbide-5-mononitrate 之排除半衰期在5小時左右。Isosorbide-5-mononitrate 之血漿分布體積，為0.6 L/kg左右；而其總清除率為115 mL/min。經脫硝作用(denitration)及結合作用(conjugation)後排除。代謝物主要經由腎臟排除，只有不到2%之藥物係以未經代謝之形式由腎臟排除。肝或腎功能受損，對 Imdur 之藥動學性質並無重大之影響。Imdur 為 Isosorbide-5-mononitrate 之長效釋放配方(Durules)。其活性物質以10個小時以上之期間釋出，不受酸鹼值之影響。與傳統錠劑比較時，Imdur 之吸收期較長，且有效作用期間較長。與立即釋出之錠劑比較時，Imdur 之生體可用率為90%左右。所攝取之食物對其吸收之影響並不顯著。每天服用1次60 mg之劑量下，在重複給藥後，約在4小時左右可到達其血中藥物最高濃度3000 nmol/L。血中藥物濃度其後再慢慢下降，至劑量末期約為500 nmol/L左右(給藥後24小時)。

【賦形劑內容表】

鋁矽酸鈉、石蠟、羥丙基纖維素、硬脂酸鎂、二氧化矽凝膠、hypromellose、macrogol、黃色氧化鐵(E172)、二氧化鈦(E171)。

【貯存時注意事項】

貯存勿超過30°C。

【保存期限】

參閱外包裝。

【包裝】

參閱外包裝。

【修訂日期】

2016年10月

製 造 廠：AstraZeneca AB

廠 址：S-151 85 Sodertalje, Sweden

藥 商：裕利股份有限公司

地 址：台北市松山區南京東路四段126號10樓，10樓之1-3

電 話：(02)25700064



|             |                     |                                     |                    |                                  |                    |                |         |
|-------------|---------------------|-------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------|----------------|---------|
| AstraZeneca | Schawk Job No.:     | 545595-A01                          | Printable Colours: | <div>Black</div> <div>P485</div> | Non Print:         | Technical Info | SCHAWKI |
|             | Date:               | 27-10-16                            |                    |                                  |                    |                |         |
|             | Ops Component Code: | PS09165                             |                    |                                  |                    |                |         |
|             | Drawing Ref:        | AZL4001/A                           |                    |                                  |                    |                |         |
|             | Packing Code:       | 7914                                |                    |                                  |                    |                |         |
| Created By: | Description:        | Imdur 60mg Leaflet: Professional TW | Body text size     | 11.0 pt                          | Smallest text size | 6.0 pt         |         |
|             | Created By:         | NL                                  |                    |                                  |                    |                |         |