

Isomil Isomil Isomil Isomil Isomil

“優生” 依索蜜 糖衣錠40公絲 (唯律脈必利)

Isomil S.C. Tablets 40mg "Y.S" (Verapamil)

衛署藥製字第030615號
G.M.P. G-0849號

【成分名】Verapamil HCl

【劑型、含量】

糖衣錠：每錠含 Verapamil HCl.....40mg

【臨床藥理】

本藥為鈣離子拮抗劑，可阻止鈣離子向細胞內移動而抑制了心肌與血管平滑肌的收縮，也抑制心肌的自主性與傳導速度。臨床作用有舒張冠狀動脈和週邊動脈及小動脈，減弱心肌收縮力及延緩房室竇傳導之作用，鈣離子拮抗劑並不會改變血中鈣離子濃度，口服吸收良好，會先在肝臟代謝而失去部份活性，所以生體可用率較低。

吸收率 (%)	絕對生體可用率 (%)	開始作用 (分鐘)	作用時間 (小時)	蛋白質結合率 (%)	半衰期 (小時)
90	20-35	30	8-10/24	83-92	3-7

【適應症】狹心症。

【用法用量】

1. 本藥須由醫師處方使用。
2. 劑量因人而異。通常成人一天總量240~480mg，分3-4次服用。

【注意事項】

1. 以人類口服日常劑量6mg/Kg/day施於老鼠及兔子，並不會產生畸形兒。但懷孕期間須慎重給藥。
2. 為防止乳汁中含有餘量而影響乳兒，授乳婦女禁用本藥。
FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數):C
3. 患有複雜之心肌梗塞及心臟性休克者須慎重給藥及嚴加監督。
4. 有腦血管病變，心臟阻礙及高血壓患者使用本藥或提高劑量時，須特別小心。
5. 偶有便秘、厭食、噁心等胃腸症狀，眩暈、搖晃感等低血壓症狀。
6. 本藥並不能阻止急性狹心症發作。
7. 使用本藥時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。
8. 警語：
 - (1) 心臟衰竭：在1166名患者的臨床試驗顯示，有(0.9%)11名患者發現充血性心臟衰竭或者肺水腫。有(0.5%)6名病人由於不連續或減少本藥劑量而造成心臟衰竭或肺水腫。本藥禁止用於嚴重左心室功能不良及有任何等級之心室不良患者，假如他們同時服用β-阻斷劑。病人若有治療中度心室功能不良，在使用本藥以前先選擇Digitalis或利尿劑。
 - (2) 低血壓：由於本藥藥理作用產生低血壓之現象，而造成頭昏眼花或有徵候的低血壓可由減少劑量來控制。
 - (3) 增加肝臟的酵素：偶有氨基轉換酵素與鹼性磷酸酵素的增加報告。因此在使用本藥要定期監視肝臟酵素。
 - (4) 心房撲動與心房顫動：有心房撲動與心房顫動及附屬房室途徑的病人(例如:Wolffparkinson-White或Lown Ganong-Levine Syndromes)會經由異常途徑的房室結而增加Antegrade Conduction，在服用本藥後將產生快速之心室反應。治療經常是Direct current cardioversion，在口服本藥後，Cardioversion被安全與有效使用。
 - (5) 房室阻斷：本藥對於房室傳導及S-A Node產生的第一級房室阻斷及短暫的心跳緩慢，有時候並伴隨著Nodal Escape Rhythms，尤其在血清濃度達到最高峰。較高層次的房室阻斷較少被發現(0.8%)。

(6) Hypertrophic cardiomyopathy (IHSS):

在120名患有本病的患者，以720mg/day劑量治療有不同程度嚴重副作用。有三名死於肺水腫，並有嚴重左心室流出阻斷。有11% Sinus Bradycardia, 4%第二期房室阻斷, 2% Sinus Arrest, 因此患有IHSS之病患，服用本藥有較高死亡率。

9. 注意：

(1) 肝功能不全

由於本藥在肝臟有很高的代謝作用，因此肝功能不全的病人要小心投與。嚴重的肝功能不良將會延長本品的排除半衰期至14-16小時，所以投與肝功能不全患者的劑量只能為一般正常劑量的30%

(2) 腎功能不全：

大約有70%投與藥物的代謝產物由尿液排除，因此要小心服用。

10. 禁忌-本藥與下列幾項為禁忌：

- (1) 嚴重左心室功能不良。
- (2) 低血壓(收縮壓小於90mm Hg)或心臟性休克。
- (3) 靜脈竇炎症狀(除非病人有人造心室調節器)
- (4) 第二或第三級房室阻斷。

11. 過量與治療：

症狀為：噁心、虛弱、眩暈、精神紊亂、口齒不清。顯著及持續低血壓和心悸遲緩可能會使心輸出量減少，也可能有二度或三度房室阻斷。有引起死亡的報告。治療：如果剛服藥不久，可催吐、洗胃和導瀉。給予支持性療法。

【相互作用】

1. β-阻斷劑：

與β-Blocking Agent併用可能會增強房室傳導阻斷、緩脈、低血壓、心臟衰竭方面的作用。

2. Digitalis:長期以本藥治療會增加血清Digoxin Level 50%至70%，最初第一週治療，並造成毛地黃中毒。

3. Antihypertension Drug:

與口服降血壓劑(例如：血管鬆弛劑、利尿劑)併用，會增強降血壓之作用。

4. Disopyramide:

在服用Verapamil HCl前48小時與服用後24小時期間不可服用。

5. Nitrate:

與本藥服用並沒有不良作用。

【副作用】

對於Angina或Arrhythmia的病人1166名，臨床試驗有下列幾項副作用：

1. 心臟血管：

高血壓2.9%，週邊水腫1.7%，房室阻斷(第三級)8%，心跳緩慢(Heart Rate<50/min)1.1%，充血性心臟衰竭與肺水腫0.9%。

2. 中樞神經系統：

頭昏眼花3.6%，頭痛1.8%，疲倦1.1%。

3. 胃腸道：

便秘6.3%、嘔心1.6%。

4. 其它：

迷惑、感覺錯亂、失眠、倦睡、平衡失調、肌肉痙攣、落髮等副作用少於0.5%。

【賦形劑】錠劑本身：

Starch, Polyvinyl Pyrrolidone K30, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Lactose

糖衣部分：

Dibasic Calcium Phosphate Hydrate, Gelatin, Sucrose, Tartrazine (Food Yellow No 4), Brilliant Blue FCF, Hypromellose 615, Castor Oil

【儲存條件】請置於25°C以下避光儲存。

【代號、包裝】

藥品名稱	代號	包裝
“優生”依索蜜糖衣錠	IM-0181	6-1000粒/塑膠瓶裝、鋁箔盒裝



優生製藥廠股份有限公司
台中市南屯區工業區21路14號

MM 201603

127x250mm