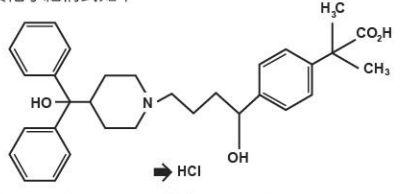


“羅得”源諾膜衣錠 60/180毫克
JFS FCT “ROOT” 60/180 mg

本藥須由醫師處方使用
GMP G-11491(衛署藥製字第 057115 號) (60 mg)
GMP G-11457(衛署藥製字第 056789 號) (180 mg)

【性狀與組成】
活性成分為 fexofenadine hydrochloride，是一種 H1 組胺接受體拮抗劑，其化學名為 (+) -4-[1-hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl) -1-piperidinyl]-butyl]- α , α -dimethyl benzeneacetic acid hydrochloride。其化學結構式如下：



其分子量為 538.13，實驗分子式為 $C_{22}H_{29}NO_4 \cdot HCl$ 。Fexofenadine hydrochloride 為白色至灰白色的晶狀粉末，易溶於甲醇及乙醇，略溶於氯仿及水，且不溶於己烷。Fexofenadine hydrochloride 是一種外消旋鹽 (racemate)，於生理酸鹼值下的水性溶液中，呈兩性離子的形態。“羅得”源諾之劑型為口服膜衣錠劑。因劑量的不同，每顆錠劑中分別含有 60 或 180 毫克的 Fexofenadine hydrochloride，以及下列賦型劑：HisiI; Lactose monohydrate; Prejel; Avicel 102; Sodium starch glycolate; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate; Opadry II white; Iron oxide red; Iron oxide yellow。

【臨床藥理學】(依文獻記載)
作用機制：(依文獻記載)
Fexofenadine hydrochloride 為 terfenadine 的主要活性代謝物，它是一種具有選擇性末梢 H1 接受體拮抗活性的抗組織胺劑。Fexofenadine 的兩種鏡像異構物均可顯現效力相當的抗組織胺作用。Fexofenadine 可抑制过敏反应出現抗原誘發的支氣管痙攣及抑制 褐斑的腹膜肥大細胞釋放組織胺。這些發現與在臨床上的意義尚不清楚。在實驗動物中，並未發現任何抗膽鹼性作用，或者阻斷 α_1 腎上腺接受體的作用。此外，並未發現任何鎮靜作用或其他中樞神經系統方面的作用。對褐斑所進行的放射性物質標識組織分佈研究顯示，Fexofenadine 並不會通過血腦障壁。

藥動學：(依文獻記載)
季節性過敏性鼻炎及慢性蕁麻疹之受試者的 fexofenadine hydrochloride 藥動學與健康受試者無異。
吸收：對健康的男性志願者一次口服投予兩顆 60 毫克的膠囊之後發現，fexofenadine hydrochloride 可迅速吸收，達最高血中濃度的平均時間 (T_{max}) 為投藥後 2.6 小時。對健康受試者投予一顆 60 毫克的膠囊之後，其平均最高血中濃度為 131 ng/ml。對健康的成年男性志願者口服投予一劑 60 毫克及 180 毫克的錠劑之後，其平均最高血中濃度分別為 142 及 494 ng/ml。錠劑與膠囊是具有生體相等性的。在每日投予 240 毫克 (一天兩次，每次 120 毫克) 以上的口服劑量下，fexofenadine 的藥物動力學參數與劑量呈線性關係。60 毫克 fexofenadine 膠囊與糖果醬混合併用，並沒有任何顯著作用於成的藥學動學。fexofenadine hydrochloride 180 毫克錠劑若與高脂食物同時攝取，會使 fexofenadine 的平均曲線下面積 (AUC) 及平均最高血中濃度分別下降 21% 及 20%。

分佈：Fexofenadine 與血漿蛋白的結合率為 60 ~ 70%；主要是與白蛋白及 α_1 酸性糖蛋白結合。

代謝：fexofenadine hydrochloride 約有 5% 的總劑量會經由肝臟代謝排除。

排除：對正常志願者一天兩次，一次投予 60 毫克的 fexofenadine 之後，其達穩定狀態時的平均排除半衰期為 14.4 小時。人類體塊均衡研究顯示，在糞便及尿液中所發現的 [^{14}C] fexofenadine hydrochloride 分別為投予劑量的 80% 及 11%。由於 fexofenadine hydrochloride 的絕對生體可用率尚未確立，因此，並不清楚糞便中的化合物是否被吸收或排除，還是經由膽道排泄的產物。

特殊族群：(依文獻記載)
對腎及肝功能缺損及老年患者投予單劑 80 毫克的 fexofenadine hydrochloride 後所獲得的藥物動力學參數值，與設計相同之另一項研究中之健康受試者的藥物學參數相當。

腎功能缺損者：與正常志願者相比較，程度 (肌酐清除速率為 41 - 80 ml/min) 至重度 (肌酐清除速率為 11 - 40 ml/min) 腎功能缺損之患者的 fexofenadine 峰血中濃度分別高出 87% 及 111%，而平均排除半衰期則分別延長了 59% 及 72%。與正常志願者相比較，洗腎患者 (肌酐清除速率 ≤ 10 ml/min) 的峰血中濃度高出 82%，而平均排除半衰期則延長了 31%。由於其生體可用率會升高，且半衰期會延長，因此，腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 60 毫克，一天一次 (見劑量與用法)。
肝功能缺損者：Fexofenadine hydrochloride 在肝病患者體內的藥物動力學，與在健康受試者中所見者並無明顯的差異。
老年受試者：老年受試者 (≥ 65 歲) 的 fexofenadine 峰

血中濃度，比在正常志願者 (< 65 歲) 中所見者要高出 99%。其平均排除半衰期則與正常志願者相近。

兒童病患：交叉比較的研究顯示，對 7-12 歲的兒童過敏性鼻炎患者投予 60 毫克的劑量之後，其 fexofenadine 的曲線下面積，要比投予相同劑量的健康成年受試者高出 56%。兒童患者投予 30 毫克 fexofenadine hydrochloride 與成年患者投予 60 毫克的劑量，兩者所測得之血中濃度相似。

性別的影響：經過數項試驗，均未發現 fexofenadine 之藥物動力學有任何臨床上的明顯的性別相關差異性。

藥效學：(依文獻記載)
丘疹及紅腫塊：以一天投予一次或兩次 20 毫克或 40 毫克的 fexofenadine hydrochloride 來治療人體組織胺性丘疹及紅腫塊的研究證實，本藥在一小時內即可開始發揮抗組織胺作用，於 2 ~ 3 小時後可達最大效果，且於 12 小時後仍可見其效果。這些作用在投藥 28 天之後並未出現任何的耐乏現象。這些現象在臨床上的意義則尚不清楚。針對 7 ~ 12 歲患者所進行的組織胺性丘疹及紅腫塊的研究證實，在投予一劑 30 毫克或 60 毫克劑量的 1 小時之後，即可觀察到其抗組織胺作用，並可於 3 小時後達到最大效果。在投予 30 毫克或 60 毫克的劑量之後，對丘疹的抑制效果超過 49%，對紅腫塊的抑制效果超過 74%，這些效果並可維持達 8 小時。對 QTc 的影響：對狗 (一天兩次，每次投予 30 毫克) 及兔子 (在一小時內靜脈輸注 10 mg/kg 的劑量) 的研究顯示，fexofenadine hydrochloride 並不會使 QTc 延長。Fexofenadine 在狗的血中濃度是人類最大建議劑量治療性血中濃度的 9 倍。Fexofenadine 在兔的血中濃度是人類最大建議劑量治療性血中濃度的 20 倍。濃度高達 1×10^5 M 的 fexofenadine，對大鼠鼠之肌細胞的鈉離子通道電流、延遲性鉀離子通道電流、或活動電位閾期；或對褐斑之新生肌細胞的鈉離子電流；或是對人類心臟同源性之數種鉀離子通道的延遲矯正作用，均未產生任何影響。在連續兩週，一天兩次，每次投予 60 毫克至 240 毫克的 fexofenadine 膠囊的 714 位季節性過敏性鼻炎患者中，與安慰劑相比較，並無任何具統計意義之平均 QTc 間隔延長的現象。在兩項研究 ($n = 855$)，以一天兩次，每次投予劑量達 60 毫克的 fexofenadine hydrochloride 治療兒童患者，結果顯示，並無任何明顯與治療相關或與劑量相關之 QTc 延長現象。此外，在連續 6 天，一天兩次，每次投予高達 400 毫克的 fexofenadine hydrochloride 口服溶液的 40 位健康志願者中，或在連續 1 年，一天兩次，每次投予 240 毫克的 fexofenadine hydrochloride 的 231 位健康志願者中，與安慰劑相比較，均無任何具統計意義之平均 QTc 間隔延長的現象。慢性自發性蕁麻疹的患者以 fexofenadine hydrochloride 180 毫克 ($n = 163$) 治療四週，一天一次，相較於安慰劑治療者 ($n = 91$)，其在臨床上也並無任何 ECG 間隔 (包括 QTc) 之差異。

臨床研究 (依文獻記載)
季節性過敏性鼻炎：

成人：針對 12-68 歲的季節性過敏性鼻炎患者 ($n = 1,634$) 所進行之為期 2 週、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的三項研究顯示，與安慰劑相比較，一天兩次，每次投予 60 毫克的 fexofenadine hydrochloride，可明顯降低症狀評估總分 (打噴嚏、流鼻涕、鼻子上顎/喉嚨發癢、眼部發癢/淚眼/紅眼之個別評分的總和)。在投予第一個 60 毫克的劑量之後，即發現症狀評估方面出現統計學上明顯的降低現象，且在 12 小時的投藥間隔中均能維持此效果。一天兩次，每次投予高達 240 毫克以上之劑量的 fexofenadine，對症狀評估總分並不能產生額外的降低作用。在一項針對 12 - 65 歲的季節性過敏性鼻炎患者 ($n = 863$) 所進行之為期 2 週、多中心、隨機分組、雙盲的研究中，與安慰劑相比較，一天一次，每次投予 180 毫克的 fexofenadine hydrochloride，可明顯降低症狀評估總分 (打噴嚏、流鼻涕、鼻子上顎/喉嚨發癢、眼部發癢/淚眼/紅眼之個別評分的總和)。雖然某些子研究群中的受試者人數很少，但是，fexofenadine hydrochloride 的作用在以性別、年齡、及種族來定義的子研究群中並無明顯的差異。與安慰劑組相比較，對環境暴露組中接觸豚草花粉的季節性過敏性鼻炎患者，投予一劑 60 毫克的 fexofenadine hydrochloride，於 60 分鐘後即可發揮使症狀 (不包含鼻充血) 評估總分降低的作用。在臨床試驗中使用 fexofenadine hydrochloride 60mg 膠囊及 fexofenadine hydrochloride 長效錠，兩者的起始作用時間約 1-3 小時。

兒童：在兩項針對 877 位 6-11 歲的季節性過敏性鼻炎兒童患者所進行之為期 2 週、多中心、隨機分組、以安慰劑對照的雙盲研究中，一天兩次，每次投予 15、30 及 60 毫克的劑量進行治療。在其中的一項研究中，共 411 位患者，與安慰劑相比較，這三種 fexofenadine hydrochloride 的劑量均可明顯降低症狀評估總分 (打噴嚏、流鼻涕、鼻子上顎/喉嚨發癢、眼部發癢/淚眼/紅眼之個別評分的總和)，但藥效及劑量並無相關性。6-11 歲的兒童患者每日投與兩次 60 毫克與每日投與兩次 30 毫克相較，並無較大的益處。兒童患者投與 30 毫克 fexofenadine hydrochloride 和成年患者投予 60 毫克的劑量結果相似 (見臨床藥理學)。在三項針對 845 位 6 個月至 5 歲過敏性鼻炎兒童患者的臨床安全性試驗中，進行每日投予兩次 15 毫克 ($n = 85$) 與每日投予兩次 30 毫克 ($n = 330$) 的 fexofenadine 實驗性配方與安慰劑 ($n = 430$) 相比較。大致上，fexofenadine hydrochloride 能完全被容忍於這些試驗中，沒有任何不預期的不良反應被發現於 fexofenadine 使用於這個年齡層的安全資料 (見注意事項兒童之使用及不良反應)。
慢性自發性蕁麻疹：在兩項為期 4 週、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的研究中，針對 12-70 歲的慢性自發性蕁麻疹患者 ($n = 726$)，將四種 fexofenadine HCl 劑

量 (一天兩次，每次投予 20 毫克、60 毫克、120 毫克及 240 毫克) 的效果與安慰劑進行比較。結果蕁麻疹平均分數 (MPS)、平均丘疹數量 (MNW)、及平均症狀評估總分 (MTSS)：MPS 與 MNW 的總和) 均明顯下降，其療效也因此獲得證實。雖然四種劑量的治療效果均優於安慰劑，但 (以一天兩次，每次投予 ≥ 60 毫克的 fexofenadine HCl 劑量治療所獲得的症狀減輕程度較大，且在整個 4 週的治療期間均能維持其療效。每日投與兩次 120 mg 或 240 mg fexofenadine hydrochloride 與每日投與兩次 60 mg 相較，並無較大的益處。Fexofenadine HCl 的療效在以性別、年齡、體重、及種族定義之子研究群中的患者間並無明顯的差異。在一項為期 4 週、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的研究中，針對年齡 12 歲以上的慢性自發性蕁麻疹患者 ($n = 259$) 給予 180 毫克的 fexofenadine hydrochloride，一天一次，結果平均丘疹數量 (MNW)、蕁麻疹平均分數 (MPS)、及平均症狀評估總分 (MTSS) MPS 與 MNW 的總和) 均明顯下降。平均丘疹數量 (MNW) 及蕁麻疹平均分數 (MPS) 在 24 小時的給藥間隔後亦可見到類似的下降。Fexofenadine hydrochloride 180 毫克所獲得的症狀減輕效果優於安慰劑。症狀的改善在 Fexofenadine hydrochloride 180 毫克治療一天後即可看出，該療效於整個 4 週的療程中皆得以維持。Fexofenadine HCl 的療效在以性別、年齡、及種族定義之子研究群中的患者間並無明顯的差異。

【適應症】
緩解成人及 6 歲以上之兒童的季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹相關症狀。

【說明】
季節性過敏性鼻炎：fexofenadine hydrochloride 適用於緩解成人及 6 歲以上之兒童的季節性經年過敏性鼻炎的相關症狀。可有效治療之症狀包括打噴嚏、流鼻涕、鼻子上顎/喉嚨發癢、眼部發癢/淚眼/紅眼。慢性自發性蕁麻疹：fexofenadine hydrochloride 適用於成人及 6 歲以上之兒童的慢性自發性蕁麻疹之單純性皮膚症狀。本藥可明顯減少丘疹及蕁麻疹的數量。

【劑量與用法】
季節性過敏性鼻炎：

成人：fexofenadine hydrochloride 的建議劑量為每次 60 毫克，一天兩次；或每次 180 毫克，一天一次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 60 毫克，一天一次 (見臨床藥理學)。

6 至 11 歲的兒童：fexofenadine hydrochloride 的建議劑量為每次 30 毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 30 毫克，一天一次 (見臨床藥理學)。慢性自發性蕁麻疹：

成人：fexofenadine hydrochloride 的建議劑量為每次 60 毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 60 毫克，一天一次 (見臨床藥理學)。

6 至 11 歲的兒童：fexofenadine hydrochloride 的建議劑量為每次 30 毫克或 60 毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 30 毫克，一天一次 (見臨床藥理學)。

【禁忌症】
Fexofenadine hydrochloride 禁用於已知對其任何成分過敏之患者。

【注意事項】
病患資訊：服用 Fexofenadine hydrochloride 病患及兒童患者的父母/照顧者應被告知下列資訊：

Fexofenadine hydrochloride 可緩解季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹 (蕁麻疹) 的症狀。但病患若有在醫師開立處方時才能服用 Fexofenadine hydrochloride。請勿服用過高劑量。服用 Fexofenadine hydrochloride 期間若出現不良反應，請予以停藥並諮詢醫師。若患者對本品中的任何成分過敏，請勿服用。懷孕或授乳期間不應服用 Fexofenadine hydrochloride，除非在經過判斷後認為本品對胎兒或哺乳中的嬰兒之潛在利益大於其潛在風險時才得以使用。應告知病患及兒童患者的父母/照顧者應將本藥物儲存於緊密的容器內，並置於陰涼、乾燥及幼童無法觸及處。

與 Erythromycin 及 Ketoconazole 的交互作用：雖然已證實 Fexofenadine 的代謝率極低 (約 5%)，但是，fexofenadine 與 ketoconazole 及 erythromycin 併用仍會導致 fexofenadine 的血中濃度升高，而 fexofenadine 對 ketoconazole 及 erythromycin 的藥物動力學則無任何影響。在兩項個別研究中，對正常的健康志願者投予 120 毫克的 fexofenadine HCl，一天兩次 (每日總劑量為 240 毫克)，於達穩定狀態的情況下，併用每 8 小時投予 500 毫克的 erythromycin，或併用一天投予一次 400 毫克的 ketoconazole (各項研究的受試人數均為 24 人)。受試者在單獨投予 fexofenadine HCl 時或與 erythromycin 或 ketoconazole 併用時所見之不良反應或 QTc 間隔並無任何差異。這些研究的結果概述於下表：對健康志願者，與每 12 小時投予 120 毫克的 Fexofenadine Hydrochloride 併用 7 天後，對穩定狀態下之 Fexofenadine 藥物動力學的影響：

併用藥物 (0-12h)	C max ss (峰血中濃度)	AUC SS (全身藥物含量)
Erythromycin (每 8 小時投予 500 毫克)	+ 82%	+ 109%
Ketoconazole (一天投予一次 400 毫克)	+ 135%	+ 164%

水中濃度方面的變化都在適當且控制良好的臨床試驗中所達到的血中濃度的範圍之內。曾經在體外、原位、及體內的動物模型試驗中評估過這些交互作用的機制。這些研究顯示，與ketoconazole或erythromycin併用會增加fexofenadine的胃腸吸收率。Fexofenadine生體可用率的增加可能要歸因於與輸送相關的酶作用，例如p-glycoprotein。動物的體內研究也顯示，除了增進胃腸吸收率之外，ketoconazole還會降低fexofenadine的胃腸分泌量，而erythromycin則可能也會使腸胃分泌減少。與制酸劑的交互作用：在服用含鋁及鎂的制酸劑(Maalox®)後15分鐘內投與120 mg fexofenadine hydrochloride (2x 60mg膠囊)，會減少41 %曲線下面積及43 %最高血中濃度。

與果汁的交互作用：葡萄柚汁、柳橙汁及蘋果汁可能會降低生體可用率及血中濃度。這是從三項以組織胺誘發皮膚丘疹及紅腫塊所作的族群藥動力學研究的臨床試驗所獲得的結果。當fexofenadine hydrochloride與葡萄柚汁或柳橙汁併服時，其丘疹及紅腫塊大小會明顯地比fexofenadine hydrochloride與水併服時來得大。根據文獻的報告，其他的果汁如蘋果汁，也有可能出現相同的結果。這些現象在臨床上的意義尚不清楚。此外，根據葡萄柚汁及柳橙汁所作的研究，以及生體相等性研究之一數據所作的族群藥動力學分析結果顯示，fexofenadine的生體可用率降低了36 %。因此fexofenadine應與開水併服以使用fexofenadine發揮最大的療效。(見藥動力學及劑量使用法)

致腫瘤性、致突變性、生殖力損害：曾經以可產生足夠之fexofenadine體內含量(根據血中的曲線下面積[AUC]值)的terfenadine進行研究，以評估fexofenadine hydrochloride的致腫瘤性及生殖毒性。對褐鼠及小白鼠每天分別投予50至150 mg/kg之口服劑量的terfenadine，連續18及24個月，結果並未發現任何致腫瘤性的跡象(這些劑量所產生之fexofenadine分別是成人(180毫克)及兒童(60毫克)最大建議口服之fexofenadine hydrochloride日劑量的3倍和5倍)。在體外(Bacterial Reserve Mutation, CHO/HGPRT Forward Mutation, and Rat Lymphocyte Chromosomal Aberration assays)及體內(Mouse Bone Marrow Micronucleus assay)試驗中，並無任何證據顯示fexofenadine hydrochloride具有致突變性。在褐鼠的生殖研究中發現，口服劑量相當於150 mg/kg的terfenadine，會使著床率降低並使著床後流產率升高，這些作用與劑量相關(這些劑量所產生之fexofenadine約是成人最大建議口服之fexofenadine hydrochloride日劑量的3倍)。對小白鼠的研究中，當其平均口服劑量達至4438 mg/kg時，terfenadine hydrochloride對雄鼠及雌鼠的生殖力並無影響。(以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之fexofenadine約是成人最大建議口服之fexofenadine hydrochloride日劑量的13倍)。

懷孕：

致畸作用：懷孕分類為C。對褐鼠或兔子口服投予劑量高達300 mg/kg的terfenadine，結果並無任何證據顯示具有致畸性(以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之fexofenadine分別是成人最大建議口服之fexofenadine hydrochloride日劑量的4倍及30倍)。對小白鼠的研究中，當妊娠期給予口服劑量達到3730 mg/kg時，並未出現副作用及致畸作用(以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之fexofenadine約是成人最大建議口服之fexofenadine hydrochloride日劑量的180毫克)的15倍)。並無任何適當且控制良好的孕婦研究。只有在潛在效益超越對胎兒的潛在危險性時，才可在懷孕期間使用fexofenadine hydrochloride。

非致畸作用：對褐鼠口服投予劑量相當於或高於150 mg/kg的terfenadine，結果發現，幼鼠的體重增加程度及存活率有降低的現象，這些作用與劑量相關(以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之fexofenadine約是成人最大建議口服之fexofenadine hydrochloride日劑量的180毫克)的3倍)。

母乳分泌：fexofenadine是否會分泌於人類的乳汁中，目前尚不清楚。對授乳期間的婦女，並無任何適當且控制良好的研究。由於許多藥物都會分泌進入人類的乳汁中，因此，對授乳婦女投予fexofenadine hydrochloride時應謹慎。

兒童之使用：對6至11歲兒童之建議劑量的依據是，針對fexofenadine hydrochloride在成人及兒童病患體內之藥物動力學進行交叉比較的研究結果，以及fexofenadine hydrochloride在成人及兒童病患使用與建議劑量相同或較高之劑量時的安全性資料。fexofenadine hydrochloride治療6至11歲之季節性過敏性鼻炎患者之療效也在一項試驗中獲得證實(n = 411)，透過對此疾病之12歲以上病患已證實之療效的外插法推算有效性的結果，以及對成人及兒童病患體內之藥物動力學進行交叉比較，在此項試驗中，與安慰劑相比較，藥物動力學進行交叉比較的研究結果，fexofenadine hydrochloride一天兩次投予劑量為30毫克均可顯著降低症狀評估分數。fexofenadine hydrochloride在治療6至11歲之慢性自發性蕁麻疹兒童病患的有效性是根據成人與兒童患者之藥動力學結果來比較，因為兒童的病程、病理生理學，及藥物的作用皆與成人患者相似，因此將根據成人對fexofenadine hydrochloride的療效，以外插法來推算其在兒童患者身上的療效。在三項針對845位6個月到5歲過敏性鼻炎兒童患者的臨床安全性試驗中，進行每日投予兩次15毫克(n = 85)與每日投予兩次30毫克(n = 330)的fexofenadine試驗性配方與安慰劑(n = 430)相比較。大致上，fexofenadine hydrochloride能完成被容忍於這些試驗中，沒有任何不良反應。

失眠(罕見不良反應)：

季節性過敏性鼻炎：

成人：在以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎臨床試驗中，共有2,461位病患接受一天兩次，每次投予20毫克至240毫克的fexofenadine hydrochloride膠囊進行治療。以fexofenadine hydrochloride治療之患者之不良反應，與以安慰劑治療之患者類似。在以建議之每日劑量(一天兩次，每次60毫克)的fexofenadine hydrochloride治療的患者中，報告發生率大於1 %，且較安慰劑更常見於fexofenadine的所有不良反應，均列於表1中。在美國所進行之一項以安慰劑對照的臨床試驗中，共有570位12歲以上的病患接受一天一次120毫克或180毫克的fexofenadine hydrochloride錠劑進行治療。以fexofenadine hydrochloride治療之患者之不良反應，與以安慰劑治療之患者類似。表1也列出了在以一天一次180毫克之fexofenadine hydrochloride錠劑治療的患者中，報告發生率大於2 %，且較安慰劑更常見於fexofenadine的不良反應。不良反應(包括癢腫)的發生率與劑量無關，並且在年齡、性別、及種族定義之子研究群間均相近。表1.在美國所進行之12歲以上以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎臨床試驗報告中的不良反應。

不良反應	Fexofenadine 60 毫克一天兩次 (n=679)	安慰劑 一天兩次(n=671)
病毒感染 (傷風、流行性感冒)	2.5 %	1.5 %
噁心	1.6 %	1.5 %
痛經	1.5 %	0.3 %
嗜睡	1.3 %	0.9 %
消化不良	1.3 %	0.9 %
疲倦	1.3 %	0.6 %

一天投予兩次fexofenadine錠劑不良反應發生率大於2%

不良反應	Fexofenadine 180毫克 一天一次(n=283)	安慰劑 (n=293)
頭痛	10.6 %	7.5 %
上呼吸道感染	3.2 %	3.1 %
背痛	2.8 %	1.4 %

在fexofenadine hydrochloride治療組中所見之實驗室檢驗值異常的發生頻率及嚴重程度，與安慰劑治療組相近。

兒童：表2所列者為在美國和加拿大針對6至11歲之病患所進行的以安慰劑對照對照性研究中，以一天兩次，每次30毫克之fexofenadine hydrochloride治療的患者中，報告發生率大於2 %，且較安慰劑更常見於fexofenadine的不良反應。

表2.在美國所進行之以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎臨床試驗中，報告發生率大於2%的不良反應

不良反應	Fexofenadine 30毫克 一天兩次(n=209)	安慰劑 (n=229)
頭痛	7.2 %	6.6 %
意外傷害	2.9 %	1.3 %
咳嗽	3.8 %	1.3 %
發燒	2.4 %	0.9 %
疼痛	2.4 %	0.4 %
中耳炎	2.4 %	0.0 %
上呼吸道感染	4.3 %	1.7 %

在三項針對 845 位6個月到5歲過敏性鼻炎兒童患者的臨床安全性試驗中，進行每日投予兩次15毫克(n = 85)與每日投予兩次30毫克(n = 330)的fexofenadine試驗性配方與安慰劑(n = 430)相比較。大致上，fexofenadine hydrochloride能完成被容忍於這些試驗中，沒有任何不良反應。

非預期的不良反應被發現於fexofenadine 使用於這個年齡層的安全資料(見注意事項兒童之使用及不良反應)。

體性自發性蕁麻疹：

在以安慰劑對照12歲以上慢性自發性蕁麻疹患者的研究中所報告發生的不良反應，與在以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎的研究中所報告者相近。在以安慰劑對照的慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗中，有726位病患接受一天兩次，每次20毫克至240毫克之fexofenadine hydrochloride的治療，在fexofenadine hydrochloride治療組中的不良反應與安慰劑相似。表3所列者為在美國和加拿大針對12歲以上之病患所進行的對照性研究中，以一天兩次，每次60毫克之fexofenadine hydrochloride錠劑治療的患者中，報告發生率大於2 %，且較安慰劑更常見於fexofenadine hydrochloride的不良反應。

在美國所進行之一項有安慰劑對照組的臨床試驗中，有167名年齡12歲以上的受試者接受fexofenadine hydrochloride 180毫克錠劑的治療，結果顯示，fexofenadine hydrochloride治療組的不良反應與安慰劑治療組類似。表3中亦列出接受一天一次，每次180毫克fexofenadine hydrochloride錠劑治療的受試者，其出現發生率大於2 %且較安慰劑更常見於fexofenadine hydrochloride治療組的不良反應。

Fexofenadine hydrochloride在治療慢性自發性蕁麻疹6 ~ 11歲病患的安全性之依據為，fexofenadine hydrochloride對此疾病之成人及青年使用與建議劑量相同或較高之劑量時的安全性資料。(參見兒童之使用)

表3.進行12歲以上以安慰劑對照的慢性自發性蕁麻疹研究中的不良反應

不良反應	Fexofenadine 60 毫克一天兩次 (n=191)	安慰劑 (n=183)
消化不良	4.7 %	4.4 %
肌痛	2.6 %	2.2 %
背痛	2.1 %	1.1 %
暈眩	2.1 %	1.1 %
四肢痛	2.1 %	0.0 %

在美國進行一天投予一次fexofenadine hydrochloride不良反應發生率大於2 %

不良反應	Fexofenadine 60 毫克一天兩次 (n=191)	安慰劑 (n=183)
頭痛	4.8 %	3.3 %
鼻膜炎	2.4 %	2.2 %
上呼吸道感染	2.4 %	2.2 %

在季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗中，不良反應發生率小於1%與安慰劑相似。但在藥物上市後監視報告中罕見的的不良反應包含有：失眠、神經不安和睡眠障礙或夢魘。其他曾有報告的罕見不良反應有：皮膚、蕁麻疹、瘙癢及過敏顯現之氣管浮腫、胸緊、呼吸困難、潮紅及全身過敏性反應。

【過量】(依文獻記載)

Fexofenadine hydrochloride過量的報告並非常見(Reference FDA prior approval supplement June 16,1998)，且其中的資訊極為有限，但曾有出現暈眩、嗜睡、及口乾等現象的報告(Reference FDA prior approval supplement June 16,1998)。曾經對受試者一次投予劑量高達800毫克之fexofenadine hydrochloride (有6位正常志願者接受此劑量)，以及連續一個月一天投予兩次高達690毫克的劑量(有3位正常志願者接受此劑量)，或連續一年一天投予一次240毫克的劑量(有234位正常志願者接受此劑量)，結果，與安慰劑相比較，並未發生臨床上的明顯的不良反應。萬一過量時，應考慮採取標準處置措施，以移除任何未吸收之藥物。並建議採取症狀性支持性療法。在投予terfenadine之後，血液透析並不能有效地將fexofenadine自血液中移除(最多只能移除1.7%)。對小白鼠口服投予劑量高達5000mg/kg之fexofenadine hydrochloride (按mg/m²計算，相當於成人及兒童每日最高建議口服劑量的110倍)，以及對褐鼠口服投予高達5000mg/kg的劑量(按mg/m²計算，相當於成人每日最高建議口服劑量的230倍及相當於兒童每日最高建議口服劑量的210倍)之後，均未發生任何的最高死亡病例。此外，也未觀察到任何毒性之臨床徵兆或明顯的病理學發現。對狗口服投予高達2000mg/kg的劑量(按mg/m²計算，相當於人類每日最高建議口服劑量的280倍)之後，均未發現任何毒性跡象。

【警語】本品含乳糖若患者患有罕見的遺傳性半乳糖耐受性缺乏性、Lapp乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良，則不應服用本藥物。

【包裝】

4-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。(源諾膜衣錠60 mg)

2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。(源諾膜衣錠180 mg)

【貯存】請存放於30°C以下，請置於小孩伸手不及之處。避免高溫及潮濕空氣，勿於超過保存期限後使用。

製造廠：羅德化學製藥股份有限公司

廠址：台中市大甲區東西七路一段65號