

壓血泰

 膜衣錠 200毫克
(拉貝他樂)

LABTAL F.C. Tablets 200mg "Sinphar" (Labetalol)

——高血壓治療劑——

成分：Each F.C. tablet contains：

Labetalol hydrochloride.....200mg

賦形劑：

Microcrystalline cellulose、Lactose、Pyrrolidinone polymer、Talc、Magnesium stearate、Carboxymethyl-cellulose calcium、Hydroxypropyl methylcellulose、Polyethylene glycol、Titanium dioxide、Polishing wax、Sunset yellow aluminum lake、Tartrazine aluminum lake

臨床藥理：

Labetalol的降血壓作用係由阻滯周圍小動脈中的 α —腎上腺接受體以減少周邊血管阻力，而Labetalol錠本身也同時具有 β 阻斷作用。可保護心臟免於受到因周圍血管舒張所引起的反射交感神經傳動的影響。服用Labetalol錠期間其心輸出量在休息狀態或適度運動之後並無明顯的減少，雖然收縮壓在運動當中會升高但舒張壓的相對變化則依然正常。伴有高血壓的心絞痛患者，其周邊血管阻力被減少之後會因而降低心肌的後負荷及需氧量。

此種作用將有利於高血壓患者及伴有心絞痛之患者。

依文獻資料之藥物動力學：

Labetalol在口服後1~2小時產生最高血漿濃度並經由胃腸道迅速吸收，Labetalol具有相當程度的first-pass代謝作用，其生體可用率大約25%，但數值亦非絕對性。Labetalol的血漿半衰期約5~8小時，大約有50%的血中Labetalol會與蛋白質結合。Labetalol主要係經由與不活化的Glucuronide代謝物結合而被代謝入尿液或經由膽汁隨排泄物排出。Labetalol可穿過胎盤障壁亦可自母乳中分泌出。由動物試驗顯示穿過血腦障壁的藥物量僅為可忽視的微量。

適應症：高血壓。

用法用量：

本藥須由醫師處方使用。

視高血壓之嚴重強度調整病患之個別劑量。本劑成人應隨著食物一起吞服。

高血壓—

初劑量以每日兩次，每次100mg開始治療，必要時得以一日兩次每次100mg之方式間歇性地（2~14天的間隔）增加其劑量。大多數患者在服用一日兩次每次200mg的劑量時即可控制住血壓。一日最大劑量可增至800mg，惟須以一日服兩次的方式給藥。對於嚴重、頑固的高血壓亦曾給予一日2400mg（分三次或四次投藥）的最大劑量。

年老患者—

初劑量可給予一日兩次每次50mg。其用於控制理想血壓的維持劑量較年輕患者所需者為低。

妊娠高血壓—

初劑量為一日兩次每次100mg，必要時得以一週為一個間隔，間歇性地以一日兩次每次100mg之方式增加服用劑量。對於嚴重高血壓則可給予一日三次之投藥方式，但其一日最大劑量不得超過2400mg。住院之嚴重高血壓患者可逐日增加劑量。

伴有高血壓之心絞痛—

所服用之Labetalol劑量只要能控制其高血壓即可。對於使用Labetalol注射劑後之患者若欲長期控制高血壓則應給予一日兩次每次100mg之開始劑量以進行口服療法。若Labetalol錠與其他抗高血壓藥物，例如利尿劑，Methyldopa等併用，則可增強其降低血壓的作用。若欲將原先服用上述抗高血壓藥物的患者改以Labetalol錠來治療，則Labetalol錠之劑量應從一日兩次，每次100mg開始，同時該原先服用的藥物應逐漸減少劑量。不可驟然停止Clonidine或 β 阻斷劑的投與。

注意事項：

1. 禁忌：

Labetalol錠禁用於支氣管氣喘、明顯心臟衰竭，二級或三級心傳導阻斷、心臟性休克，以及其他伴有嚴重性及持續性低血壓之患者，或是嚴重心動徐緩者。對Labetalol有過敏性之患者禁用本劑。

2. FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C

Labetalol在懷孕安全性尚未建立，必要時應權衡利弊使用。應記得Labetalol可通過胎盤障壁而可能造成胎兒及新生兒的 α 及 β 型腎上腺接受體阻斷。有極少數的報告談及妊娠前後及新生兒障礙（心動徐緩、低血壓、呼吸抑制、低血糖、低體溫等）。有時此類症狀在出生後一天或二天才發生。此時應給予緊急的治療措施（例如，靜脈注射液體及葡萄糖），但伴有嚴重的子癇先兆，尤以持久性的靜脈注射Labetalol之後，則復原時間會較慢，這可能性和早產兒的肝代謝功能不完全有關。雖然也曾有子宮內及新生兒死亡的報告，但可能與其他藥物（如：血管舒張劑、呼吸抑制劑）以及子癇先兆、子宮內成長遲滯和早產等作用有關。以上這些臨床經驗警示不可有不適當的長期高劑量使用Labetalol，延遲分娩以及併用Hydralazine Labetalol可從乳汁中排出，但未有報告指出到哺乳的嬰兒有不良反應。

3. 兒童：

本劑對孩童的安全性及有效性尚未確立。

4. 在開始使用Labetalol錠治療之前，對於持續以 β 阻斷劑抑制心肌有時會造成心臟衰竭，心儲量（即心臟潛力）較差的患者應特別小心注意，而對於心衰竭之患者則須以強心配醣體(Cardiac Glycoside)及利尿劑加以控制。使用Labetalol錠之患者在麻醉之前不須停藥，但在麻醉施行之前應先給予靜脈注射Atropine。Labetalol可能會加強Halothane的降血壓作用。服用Labetalol之患者，尤其是患有缺血性心臟之患者，不可驟然停藥。宜於1~2星期內慢慢減重量以免心絞痛。 β 阻斷劑因會擴張急性低血糖的症狀及影響胰島素血糖之釋離，因此使用於糖尿病患宜調整劑量。

5. 警語：

曾有報告指出 β —腎上腺接受體阻斷劑與皮膚疹及乾眼有關，惟此種發生率極小且大多數在停藥後，該症狀可立即消失。若有任何不明確的反應產生時，可斟酌情形逐漸停止用藥。有極少數的報告指出使用Labetalol治療後會引起嚴重肝細胞受損。肝受損通常係可逆性的，且曾發生在短期及長期用藥的病例。當肝功能障礙的第一個症狀出現時就應做適當的實驗室檢驗，若有任何實驗證據顯示肝受損或患者罹患黃疸時，應停止使用Labetalol且不可於停藥後再度使用該藥品。 β 阻斷劑，即使是具有明顯心選擇性者，都不宜使用於患有氣喘或呼吸道障礙的患者，除非是別無選擇的情況，而使用於此情況時，須加小心注意支氣管痙攣並應採取適當防範措施。若服用Labetalol錠後發生支氣管痙攣現象時，則可給予吸入 β_2 催動劑。例如：Salbutamol（此時所需之劑量可能須多於氣喘的常用量），或必要時，得靜脈注射Atropine 1mg。

6. 過量：

過量所引起的反應主要可能為心血管方面的作用，例如，高度的姿勢敏感性低血壓以及有時或可能發生的心動徐緩。此時應讓患者仰臥同時抬高雙腳。服用過量後數小時內可施以洗胃或催吐方式；若有心衰竭現象則給予強心配醣體及利尿劑；若引起支氣管痙攣則給予吸入 β_2 催動劑。對於心動徐緩反應則靜脈注射Atropine 0.25~3mg。在改善循環方面若靜脈注射Noradrenaline由5~10mcg開始，視情況再重複注射給藥。或者是將Noradrenaline以每分鐘5mcg的速率點滴輸注直至獲得理想的結果。若係嚴重過量則靜脈注射Glucagon可能較理想，其初期劑量為5~10mg配Dextrose或生理食鹽水，再繼之以每小時5mg之速率做靜脈點滴或至足以維持正常心輸出為止。可能須要使用經靜脈的整律器。大量地口服過量的Labetalol曾發現有尿量減少性腎衰竭的現象。曾有一病例顯示使用Dopamine增高血壓可能會加重腎衰竭作用。血液透析法可自循環中除去1%以下的Labetalol。

7. Labetalol在鹼性溶液中可於334nm波長及412nm波長呈螢光反應，因此可能會干擾某些螢光物質包括Catecholamines的檢驗。若以螢光法或光學方法檢驗尿中Catecholamines，Metanephrine，Normetanephrine及Vanillylmandelic acid (VAM)時可能會因Labetalol錠代謝物的存在而誤導致濃度增高。在測定Catecholamines濃度時若欲篩檢疑似患有親絡細胞瘤或可能正接受Labetalol錠治療之患者時可使用HPLC方法加以檢驗。

相互作用：

本劑若與三環抗抑鬱劑併用可能增加震顫的發生率。Cimetidine可能會增加Labetalol的生體可用率，因此若併服時須注意Labetalol的劑量。Labetalol若與第一類抗心律不整劑或Verapamil類的鈣拮劑併用時須加以小心監測。Labetalol與Nitroglycerin併用時會加強降血壓作用，Labetalol會阻斷 β -receptor agonist治療氣管痙攣之作用，必要時 β -receptor agonist劑量應增加。

副作用：

大多數的副作用係暫時性的，且發生在治療開始後的頭幾週內。這些副作用包括頭痛、疲倦、眩暈、抑鬱及昏睡、鼻充血、發汗及少數的腳踝水腫。位置性低血壓一般不會發生，除非使用極高劑量或初劑量太高抑或劑量增加太快。少數患者在治療初期可能有頭皮刺痛的現象，但通常只是暫時性。曾有報告指出用於治療妊娠高血壓時可能有震顫現象。急性尿滯留、排尿困難、射精障礙、上腹部疼痛、噁心及嘔吐等亦曾有報告，但較少。不伴有疾病的陽性親細胞核抗體反應則少有報告，且少有全身性紅斑性狼瘡的病例。至於藥物性發燒現象則更為罕見。其他較少發現的反應包括過敏性反應，諸多皮膚疹、搔癢、血管水腫及呼吸困難，可逆性苔癬樣皮膚疹、肝功能測試增高、黃疸（包括肝細胞性及膽汁鬱滯性），肝炎及肝壞死。以上症狀及反應通常為可逆性的，只要停藥即可恢復正常。至於視線模糊、眼刺激及痛性痙攣雖亦曾有報告但與Labetalol無關。心動徐緩及心阻塞的報告極為稀少。

保存條件：

20~30℃乾燥貯存。

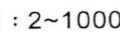
本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第039703號

G-5198

包裝：2~1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

cGMP



杏輝藥品工業股份有限公司

SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號

84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN