



"生達" 利吉得糖衣錠

RELAZIDE S.C. TABLETS "STANDARD"

衛署藥製字 第 015422 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-02-03

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each S.C. Tab. Contains :

Reserpine.....0.1mg

Hydralazine HCl.....10mg

Hydrochlorothiazide.....10mg

1.2 賦形劑

Magnesium Stearate、Potato Starch、Lactose、Povidone K-30、Gelatin、
Sucrose、Water Purified、Shellac、Alcohol 95%、Erythrosine、Carnauba Wax、
Talc、Colloid Silicon Dioxide、Calcium Phosphate Dibasic

1.3 劑型

糖衣錠

1.4 藥品外觀

桃紅色凸面圓形糖衣錠

2 適應症

高血壓

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常一日3～6錠(2～3次分服)

4 禁忌

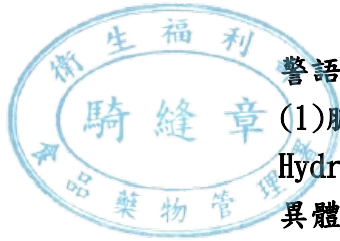
(依文獻記載)

無尿的病患，急性腎不全者，體液中鈉鉀顯著減少的病患，有憂鬱病，憂鬱症狀者以及過去有此病歷者，有消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎者，患有虛血性心疾患，心不全以及風濕性僧帽瓣疾患者，頭蓋內出血急性期的病患，對thiazide或類似之化合物等有過敏的病歷者，接受電擊治療者。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項



警語：

(1)脈絡膜積水、急性近視與續發性隅角閉鎖型青光眼：

Hydrochlorothiazide是一種磺胺類藥物，磺胺類或其衍生物等藥物，會引起特異體質反應，導致脈絡膜積水伴隨視野缺損、急性短暫近視與急性隅角閉鎖型青光眼，症狀包括急遽的視力下降或眼部疼痛，通常發生在開始用藥後數小時至一週內。急性隅角閉鎖型青光眼若未加以治療，可能導致視力永久喪失，主要治療方式為儘快停止使用”生達”利吉得糖衣錠。若仍未能有效控制眼壓，可能即需考慮立即尋求醫療或手術程序。引發生急性隅角閉鎖型青光眼的風險因子，包括曾使用磺胺類或青黴素等藥物發生過敏之病史。

(2)光過敏：

曾有使用thiazide類利尿劑而發生外露部位皮膚紅疹(光線敏感症)的案例。如果發生光線敏感症，建議停止治療。如果再次投藥是必要的，建議保護陽光或人工輻射曝曬的部位。

(3)非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤(non-melanocytic skin malignancies, NMSC):

近期藥物流行病學研究發現，hydrochlorothiazide(HCTZ)與非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤(non-melanocytic skin malignancies, NMSC)之間存在有具累積劑量依存性的關聯性，藥物的光敏感極可能是潛在作用機轉。因此處方本藥品時應告知病人相關風險。若發現可疑皮膚病，建議告知您的處方醫師，必要時請皮膚科醫師檢查。

注意事項：

(1)警告：可能發生抑鬱症狀，故使用中特別注意。

(2)一般的注意：於單一降壓劑治療不十分有效時使用。

(3)對臨床檢查值的影響：對無甲狀腺障害之病害，有降低血清PBI的現象。

(4)對特別在夜間急需休養的病患，為避免夜間排尿，最好在中午前服用。

5.3 操作機械能力

略有渴睡、脫力感現象，故在本劑投予期間之病患，最好不要做駕車等伴有危險性之機器操作的工作。

6 特殊族群注意事項

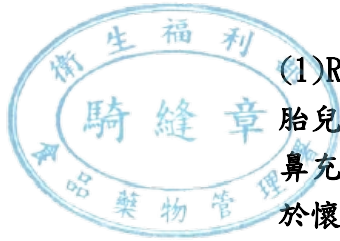
(依文獻記載)

6.1 懷孕

(1)在Reserpine、Hydralazine的動物實驗中，有催畸形作用的報告，因此對於懷孕初期或可能懷孕的婦女，不可投藥。

(2)Reserpine、Hydralazine、Hydrochlorothiazide經服用後會通過胎盤輸送到胎兒，及由餵奶婦女的乳汁到達新生兒體內，而引起新生兒氣管內分泌物增加、鼻充血、發紺、食慾不振、高bilirubin血症、血小板減少等症狀發生，因此對於懷孕末期及哺乳中的婦女避免投予服用。

6.2 哺乳



(1) Reserpine、Hydralazine、Hydrochlorothiazide經服用後會通過胎盤輸送到胎兒，及由餵奶婦女的乳汁到達新生兒體內，而引起新生兒氣管內分泌物增加、鼻充血、發紺、食慾不振、高bilirubin血症、血小板減少等症狀發生，因此對於懷孕末期及哺乳中的婦女避免投予服用。

6.5 老年人

(1) 高齡者需慎重投藥

6.6 肝功能不全

(1) 患有肝疾患，肝機能障害者需慎重投藥

6.7 腎功能不全

(1) 重症的腎障害病患需慎重投藥

6.8 其他族群

以下族群需慎重投藥：

- (1) 有心臟病的高齡病患，重症之冠狀動脈硬化及腦動脈硬化之患者
- (2) 患有痛風，糖尿病者
- (3) 有上吐下瀉現象的病患
- (4) 患有高鈣血症或甲狀腺機能亢進病症者
- (5) 服用Digitalis糖質副腎皮質荷爾蒙劑或ACTH等藥劑治療之病患。
- (6) 減鹽療法時
- (7) 交感神經切除後的病患
- (8) 有消化性潰瘍，潰瘍性大腸炎病歷者
- (9) 具有癲癇等之痙攣症性疾患及病歷者
- (10) 過去曾有支氣管氣喘或過敏性病症者
- (11) 有虛血性心疾患及鬱血性心不全病歷者

7 交互作用

(依文獻記載)

一、併用下述藥品時，需慎重小心

- (1) Barbitol衍生物，鴉片、生物鹼系麻藥、含ethanol飲料。
- (2) Norepinephrine等之Catecholamine藥物。
- (3) Tubocurarine藥物及其類似作用物質。
- (4) Digitalis製劑、Quinidine劑。
- (5) 糖質副腎皮質荷爾蒙劑、ACTH Glycyrrhizin製劑。
- (6) 抗糖尿病製劑。
- (7) L-dopa。
- (8) β -遮斷劑。
- (9) 抗憂鬱劑。
- (10) MAO阻害劑。
- (11) 交感神經遮斷劑

二、本劑與其他降壓劑併用時，有增強他種降壓劑之降壓作用，故需注意調整用量。

三、在服用本劑中的病患，如施予電擊治療時，有時會產生嚴重的反應，因此應在電擊治療實施前給予適當的停藥服用期間。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

一、精神神經系：

(1)可能發生抑鬱症狀，故需特別注意病人如有悲觀情緒，早上過早覺醒，食慾不振，陽痿以及抑制(思考、行動)等抑鬱病症時，需停止使用。

(2)大量或長期投藥使用時，偶爾會有惡夢，或錐體外路症狀發生，如有這種情形請即採取減量，停藥等適當措施。

(3)偶有嗜眠、性慾減退、神經過敏、眩暈、頭痛、情緒不安，末梢神經障害、全身顫抖等症狀的發生。

二、血液：罕有血紅素、紅血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、再生不良性貧血，紫斑、LE細胞陽性、好酸球增多等血液之障害之情形發生，上述情形雖然很少，但仍須充分觀察，如有異常時立即停止投藥。

三、肝臟：罕有黃疸等肝障害症狀出現，但如發生時要中止服用。

四、代謝異常：偶爾會有低鈉血症、低鉀血症、低氯性鹼血症、血中鈣質升高、電解質失調的現象以及高尿酸症、高血糖症，故應定期檢查，如發現異常即予減量或停止服藥。

五、過敏性：偶有發疹、顏面紅潮、壞死性血管炎、發熱等過敏症狀以及對光線過敏之症狀發生，在這種情形時請停止服藥。

六、消化器官：偶有胃潰瘍、口渴、下痢、食慾不振、噁心、嘔吐、軟便及腹部不快感、便秘等，罕有腹部疝痛、麻痺性腸閉塞症、胰臟炎、唾液腺炎等現象。

七、循環器：偶有頻脈、心跳亢進、徐脈、有時發生鬱血性心不全、誘發狹心症、心電圖異常、起立低血壓、胸部苦悶等現象。

八、眼：脈絡膜積水(頻率未知)，偶有霧視、黃視症、流淚等症狀發生。

九、泌尿器：有時會發生排尿困難。

十、呼吸器：罕有發生間質性肺炎、肺水腫等病症，但一經發現需立即停止服藥。

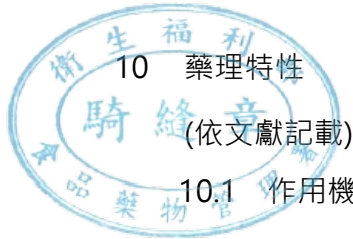
十一、SLE症狀：偶而發生SLE症狀(發熱、紅斑、關節痛、胸部痛等)時，立即停止投藥。

十二、其他：有時會產生鼻塞、倦怠感、肌肉疼痛、罕有伴隨高鈣血症等之副甲狀腺障害，淋巴腺節腫、肝脾腫、關節痛、體重增加、肌肉痙攣、呼吸困難等現象。

9 過量

(依文獻記載)

目前尚無資訊



10.1 作用機轉

本劑為含有三種降壓有效成分Reserpine、Hydralazine及Hydrochlorothiazide之複合降壓治療劑，此三種有效成分分別作用於不同之部位而有個別之降壓作用。Reserpine及Hydralazine HCl皆可產生徐緩而持久之降壓作用，對腦血管之鎮靜及弛緩其緊張之作用，對於治療高血壓甚具價值，Reserpine作用於神經中樞，而Hydralazine作用於末梢神經，兩者具有相乘之作用。同時配合Hydrochlorothiazide不但能增強其降壓作用，且因作用於腎臟，又能促進食鹽之排泄，使血壓平穩下降，故可增強另外二種降血壓劑之作用，因此本劑可謂理想之抗血壓劑。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

25°C以下儲存

13.4 儲存注意事項

本品易吸潮，使用中請勿用手直接接觸藥品，使用後請緊密封蓋。

製造廠

生達化學製藥股份有限公司二廠 台南市新營區開元路 1 5 4 號

藥商

生達化學製藥股份有限公司 臺南市新營區土庫里土庫6之20號