

優雅錠8毫克/5毫克

UNISIA 8mg/5mg Tablets

衛部藥製字 第 061906 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-07-09

必須指示病人，將藥錠由泡殼包裝(PTP)取出才能吞服。[若不慎吞下PTP，包裝銳角可能刺破食管黏膜，導致縱膈炎等嚴重併發症。]

1 性狀

1.1 有效成分及含量

本品的有效成分及含量如下：

Candesartan Cilexetil 8 毫克 和 Amlodipine 5毫克(Amlodipine Besilate 6.93毫克)。

<Candesartan Cilexetil>

學名：Candesartan Cilexetil

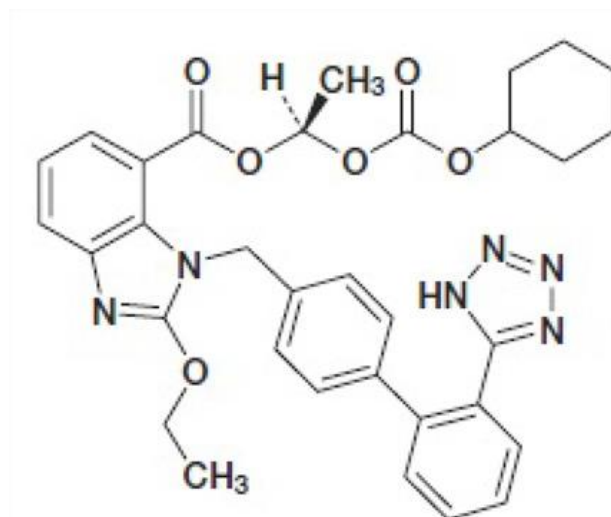
化學名：(RS)-1-[(Cyclohexyloxy)carbonyloxy]ethyl 2-ethoxy-1- {[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl} -1H-benzimidazole-7-carboxylate

分子式：C₃₃H₃₄N₆O₆

分子量：610.66

說明：candesartan cilexetil 為白色結晶或結晶性粉末。可溶於冰醋酸(100)，略溶於甲醇，微溶於乙醇(99.5)，幾不溶於水。溶於甲醇之candesartan cilexetil溶液(1:100)顯示無旋光性。candesartan cilexetil顯示具有多晶型(crystal polymorphism)。

結構式：



及鏡像異構物

<Amlodipine Besilate>

學名：Amlodipine Besilate

化 學 名：3-Ethyl 5-methyl (4*RS*)-2-[(2-aminoethoxy) methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1, 4-dihydropyridine-3,5-dicarboxyl ate monobenzenesulfonate

分子式： $C_{20}H_{25} Cl N_2 O_5 \cdot C_6H_6 O_3 S$

分子量：567.05

說明：amlodipine besilate為白色至微黃色結晶性粉末。易溶於甲醇，略溶於乙醇(99.5)，微溶於水。溶於甲醇之amlodipine溶液(1:100)顯示無旋光性。

結構式：



1.2 賦形劑

D-甘露醇、微晶纖維素、羥丙基纖維素、聚乙二醇 8000、氧化鐵紅、羧甲基纖維素鈉、硬脂酸鎂

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

淺紅色素面錠劑，一面印有「CT」字樣，另一面是素面。

2 適應症

治療高血壓。UNISIA[®]用於以Candesartan Cilexetil每日8mg或Amlodipine每日5mg仍然無法適當控制血壓過高之高血壓症。

本藥可能導致血壓過度下降，不得用為治療高血壓的初始用藥。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人每日口服一錠(candesartan cilexetil/ amlodipine 劑量為8mg/5mg)。此藥物不得用為治療高血壓的初始用藥。

原則上，若處方已開始併用candesartan cilexetil 8mg與amlodipine 5mg時，或單獨使用上述藥品已無法控制血壓時，可考慮改用UNISIA[®]複方錠。

4 禁忌

(以下病人禁用UNISIA®複方錠)

4.1 對此藥物的任一成分或dihydropyridines有過敏病史的病人

4.2 孕婦或可能懷孕的婦女 (請參閱 6.1 懷孕)

4.3 重度肝功能不全者或膽汁鬱滯者

4.4 合併使用本品及含aliskiren成分藥品於糖尿病人或腎功能不全病人($\text{GFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)(請參閱 7.1合併用藥禁忌症)

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1) 本藥為candesartan cilexetil 8mg和amlodipine 5mg的複方錠，由於candesartan cilexetil和 amlodipine besilate都可能發生不良反應，請謹慎使用本藥。

2) 本藥物的降血壓效果，可能導致病人頭暈、暈眩，應告誡病人不要從事危險活動，如高處工作、操作機器或駕駛機動車輛。

3) 建議手術前24小時避免使用本藥物。(使用血管收縮素II受體拮抗劑的病人，由於腎素-血管收縮素系統受到抑制，可能在麻醉和手術過程中血壓驟降。)

4) 由於amlodipine besilate藥物血中濃度半衰期長，停用之後，仍會有輕微的降血壓作用。因此，停用本藥後若使用其他降血壓藥物，應謹慎觀察病人情況，如調整劑量和給藥間隔等。

5.5 其他注意事項

5.5.1 臨床使用的資訊

雖然因果關係尚未建立，但有報告指出，amlodipine besilate用藥期間發生心肌梗塞和心律失常(包括心室性心搏過速)。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

UNISIA®複方錠不應用於孕婦或可能懷孕之婦女。如果用藥期間發現懷孕，應立即停用本藥物。

孕期第二或第三期，使用血管收縮素II受體拮抗劑的高血壓病人，包括candesartan cilexetil 或血管收縮素轉換酶抑制劑，已通報下列不良事件：羊水過少、胎兒和新生兒死亡、新生兒低血壓、腎功能衰竭、高血鉀症、頭顱發育不良。羊水過少可能引發下列事件：頭顱發育不全、四肢攣縮、顱顏變形、肺發育不良。

動物實驗指出，amlodipine besilate 用於懷孕末期，有孕期和生產時間延長的現象。(請參閱 4禁忌症)

6.2 哺乳

UNISIA®複方錠不應用於哺乳中的婦女。如果必須使用，應指示病人停止哺乳。

大鼠在產期前後和哺乳期間，以胃灌流方式口服candesartan cilexetil 10 mg/kg/day 以上，造成新生幼仔的腎積水發病率增加。只在懷孕末期或哺乳期間給予大鼠candesartan cilexetil 300 mg/kg/day也會增加新生兒腎積水發病率。

已報導 amlodipine besilate會分泌到人類母乳¹⁾。

6.4 小兒

未曾對兒童進行過臨床試驗。

6.5 老年人

6.5.1 一般認為，老年病人應避免血壓驟降，以免發生腦梗塞等情況。

6.5.2 UNISIA[®]複方錠應謹慎使用，並採取各種適當措施，例如以較低的初始劑量開始治療。若考慮合併amlodipine besilate與candesartan cilexetil，則應先個別使用amlodipine besilate及candesartan cilexetil單方產品，找到最適劑量；由於我國之UNISIA[®]複方錠並未有較低劑量之組合，因此某些老人在使用個別單方(free combination)穩定後不一定能轉換為UNISIA[®] (8mg/5mg)複方錠。Amlodipine besilate 的藥物代謝動力學研究指出，中老年人使用此藥，血藥濃度偏高，半衰期偏長。

6.6 肝功能不全

Candesartan cilexetil可能使肝功能惡化，且預期會降低人體清除candesartan活性代謝物的能力。(請參閱 11.1.3以candesartan藥物血中濃度，進行群體藥物代謝動力學(Population Pharmacokinetics; PPK)分析)

由於amlodipine besilate主要在肝臟代謝，肝功能不全病人的藥物血中濃度半衰期可能延長，血藥濃度-時間曲線下面積(AUC)可能增加。

6.7 腎功能不全

6.7.1 腎功能不全病人

應密切觀察病人的血壓、腎功能和狀況。

在罕見案例中，candesartan cilexetil可能使血壓驟降，導致休克、暈厥、短暫昏迷或腎功能降低。(請參閱8.1.2休克、暈厥或昏迷)

6.7.2 血液透析病人

應密切觀察病人的血壓、腎功能和狀況。

在罕見案例中，candesartan cilexetil可能使血壓驟降，導致休克、暈厥、短暫昏迷或腎功能降低。(請參閱8.1.2休克、暈厥或昏迷)

6.8 其他族群

6.8.1 有併發症或疾病史的病人

1) 雙側或單側動脈狹窄的病人

除非醫療上確有必要，否則應避免使用本藥物。

Candesartan cilexetil可能造成腎血流量減少及/或腎絲球過濾壓不足，引起腎功能急劇惡化。

2) 高血鉀病人

除非醫療上確有必要，否則應避免使用本藥物。

candesartan cilexetil可能導致高血鉀惡化。

此外，腎功能不全和糖尿病的病人，血鉀濃度容易升高，此類病人用藥時應謹慎留意血鉀濃度。

3) 飲食嚴格限鹽的病人

應密切觀察病人的血壓、腎功能和狀況。

在罕見案例中，candesartan cilexetil 可能使血壓驟降，導致休克、暈厥、短暫昏迷或腎功能降低。(請參閱8.1.2 休克、暈厥或昏迷)

4) 低血鈉病人

應密切觀察病人的血壓、腎功能和狀況。

在罕見案例中，candesartan cilexetil可能使血壓驟降，導致休克、暈厥、短暫昏迷或腎功能降低。(請參閱8.1.2休克、暈厥或昏迷)

5) 心臟衰竭病人

應密切觀察病人的血壓、腎功能和狀況。

在罕見案例中，candesartan cilexetil可能使血壓驟降，導致休克、暈厥、短暫昏迷或腎功能降低。(請參閱8.1.2休克、暈厥或昏迷)

6) 有藥物過敏病史的病人

6.8.2 雙重阻斷腎素-血管昇壓素-醛固酮系統 (Renin-Angiotensin-Aldosterone System, RAAS)

有證據顯示，合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品會增加低血壓、高血鉀症及腎功能下降(包括急性腎衰竭)之風險，故不建議合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品來雙重阻斷RAAS(參閱7.2合併用藥注意事項及10藥理特性)，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測病人之腎功能、電解質及血壓。ACEIs及ARBs不應合併使用於糖尿病腎病變(diabetic nephropathy)病人。

本品與aliskiren併用時，相較於單一療法，可能會增加發生腎功能不全、高血鉀症或低血壓之風險，同時併用時，應密切監測病人血壓、腎功能及電解質。對於腎功能不全的病人($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)，應避免併用aliskiren(參閱4禁忌症及7.1合併用藥禁忌症)

7 交互作用

一般認為amlodipine主要由CYP3A4酶代謝。

7.1 合併用藥禁忌症(UNISIA[®]複方錠禁止與下列藥物合併使用。)

藥品	徵兆、症狀和測量值	機制和風險因子
Aliskiren fumarate (用於糖尿病病人或腎功能不全病人($GFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)時) [請參閱4禁忌症]	曾有腎功能下降(包括急性腎衰竭)、高血鉀症、低血壓風險升高的案例報告。	可能增強對腎素-血管昇壓素-醛固酮系統的阻斷作用。

7.2 合併用藥注意事項(UNISIA[®]複方錠應謹慎與下列藥物合併使用。)

藥品	徵兆、症狀和治療	機制和風險因子
其他降血壓藥 β -阻斷劑、硝化甘油、sildenafil等。	降血壓作用可能加劇，應謹慎調整劑量。	不同的降血壓機制，彼此會有協同作用。
保鉀利尿劑	可能提高血鉀濃度。	Candesartan cilexetil可能抑制醛固酮分泌，而有保鉀效

spironolactone、 triamtelene等 Eplerenone 鉀補充劑		果。風險因子：特別留意腎功能不全病人
利尿劑 furosemide、 trichlormethiazide 等。 (請參閱11.1.2休克、暈厥或昏迷)	UNISIA [®] 複方錠首次用於接受利尿劑治療的病人時，可能增強降血壓作用，因此應謹慎開立 UNISIA [®] 複方錠。	由於接受利尿劑治療的病人，其腎素活性通常會增強，更容易因candesartan cilexetil而產生降血壓效果。 風險因子：尤其是最近剛開始使用利尿劑的病人
Aliskiren fumarate	可能引起腎功能減退、高血鉀症或低血壓，應謹慎觀察病人腎功能、血鉀濃度及血壓。	可能會增強對腎素-血管收縮素系統的抑制作用。
血管加壓素轉換酶抑制劑	可能引起腎功能減退、高血鉀症或低血壓，應謹慎觀察病人腎功能、血鉀濃度及血壓。	
碳酸鋰	與candesartan cilexetil合併用藥時，已發現鋰會有藥毒性的現象，應謹慎留意血鋰濃度。	Candesartan cilexetil會增加腎小管對鋰的再吸收。
非類固醇類消炎藥 (NSAIDs) (包括COX-2選擇性抑制劑) indomethacin等。	降血壓作用可能變弱。	由於NSAIDs (包括COX-2選擇性抑制劑)能抑制前列腺素的合成，而前列腺素具有擴張血管的作用，一般認為這些藥物會減少降血壓的效果。
	腎功能不足的病人，其腎功能障礙可能惡化。	一般認為NSAIDs (包括COX-2選擇性抑制劑)抑制前列腺素的合成後，可能減少腎血流灌注。
CYP3A4抑制劑 erythromycin diltiazem ritonavir itraconazole等。	可能增加amlodipine的藥物血中濃度。據報導，同時併用erythromycin 或diltiazem，會增加amlodipine的藥物血中濃度。	Amlodipine的代謝可能會受到競爭性的抑制。
CYP3A4誘導劑 Rifampicin等。	可能減少amlodipine的藥物血中濃度。	Amlodipine的代謝可能會提高。
葡萄柚汁	可能增強藥物的降血壓作用。 注意：此藥不應以葡萄柚汁配	Amlodipine 的代謝會被葡萄柚的成分抑制，使藥物血中濃

	服。	度增加。
Simvastatin	曾有報告指出當併用amlodipine besilate和simvastatin 80mg (在日本尚未核准之高劑量藥品)時，會增加 simvastatin的AUC達77%。	機轉未知。
Tacrolimus	當併用amlodipine besilate時可能會增加tacrolimus的血中濃度，因而使tacrolimus諸如腎功能不全等副作用發生。當併用amlodipine besilate，必要時應監測tacrolimus的血中濃度及調整tacrolimus的劑量。	由於amlodipine besilate及tacrolimus主要是由CYP3A4所代謝，被認為是因為併用的關係而抑制tacrolimus的代謝。

臨床試驗數據顯示，相較於使用單一作用於RAAS之藥品，合併使用ACEIs、ARBs或含aliskiren成分藥品來雙重阻斷RAAS，不良反應【例如：低血壓、高血鉀症及腎功能下降(包括急性腎衰竭)】之發生率較高。

8 副作用/不良反應

由於可能發生以下不良反應，請密切觀察病人，若發現任何異常應採取適當措施，例如停用UNISIA[®]複方錠。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 血管性水腫(頻率未知)

血管性水腫的症狀包括面部、唇、舌和咽喉腫脹。

8.1.2 休克、暈厥或昏迷(頻率未知)

血壓降低可能導致休克、暈厥或昏迷，應密切觀察。如果發現病人有發冷、嘔吐、昏迷等現象，應立即採取適當措施。(請參閱6.8.1有併發症或疾病史的病人3)-5), 6.7腎功能不全病人、7.2合併用藥注意事項、9服藥過量)

8.1.3 急性腎損傷(頻率未知)。

8.1.4 高血鉀症(頻率未知)。

8.1.5 猛爆性肝炎、肝功能異常或黃疸(頻率皆未知)

可能會發生肝功能障礙如AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等指數提高。

8.1.6 顆粒性白血球缺乏症、白血球減少(頻率皆未知)

8.1.7 橫紋肌溶解症(頻率未知)：橫紋肌溶解症之特點包括肌肉痠痛、無力、CK上升，血中和尿液肌紅蛋白上升。在這種情況下，應停用UNISIA[®]複方錠，並應採取適當措施。除此之外，注意因橫紋肌溶解症所引發的急性腎損傷。

8.1.8 間質性肺炎(頻率未知)

可能發生間質性肺炎，伴隨發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部X光異常等。在這種情況下，應停用UNISIA[®]複方錠，並採取適當措施，例如腎上腺皮質激素治療。

8.1.9 低血糖(頻率未知)

如果感覺虛弱、飢餓、冒冷汗、雙手震顫、注意力無法集中、抽搐、意識不安等現象，應停用UNISIA[®]複方錠，並採取適當措施，尤其是使用糖尿病藥物的病人。

8.1.10 血小板數目減少(頻率未知)

8.1.11 房室傳導阻斷(頻率未知)

可能的初期症狀包括心搏過速、暈眩等。

8.2 其他不良反應

	0.1 - <5%	頻率未知
過敏		濕疹、皮疹、蕁麻疹、搔癢、光敏感性、多形性紅斑或血管炎
心血管方面	頭暈 ^註)、熱潮紅(感覺發熱，臉部潮紅等)或血壓下降	心悸、心搏徐緩、心搏過速、頭昏眼花 ^註)、起身時暈眩 ^註)、胸部疼痛、心臟過早收縮、心房顫動、竇房阻斷或竇房結暫停
精神神經病理方面		頭痛、嗜睡或舌頭麻木、頭部鈍痛、失眠、四肢麻木、情緒波動、週邊神經疾患、震顫或錐體外徑路症候群
胃腸道方面	胃部不適、腹脹、腹瀉	噁心、厭食、口渴、嘔吐、上腹部疼痛、便秘、軟便或稀便、頻繁排便、口腔炎、味覺異常、消化不良、腸胃炎或胰臟炎
肝臟方面	ALT (GPT)或γ-GTP上升	AST、AL-P或LDH上升，或腹水增多

血液方面	白血球增加，或嗜酸性球數目升高	貧血、白血球減少、紅血球減少，或發生紫斑
腎臟方面	BUN上升	肌酸酐上升、蛋白尿
其他	咳嗽、耳鳴、血液CK上升、血中尿酸增加或輸尿管結石	血鉀上升、血鉀下降、肌肉疼痛、全身乏力、虛弱、倦怠、流鼻血、頻尿、夜尿、尿潛血陽性、水腫、總膽固醇上升、CRP上升、血清總蛋白降低、低血鈉症、下背痛、關節痛、肌肉痙攣、張力增高、勃起障礙、排尿障礙、牙齦增生(連續使用)、男性女乳症、禿髮、大量出汗、鼻炎、體重增加、體重下降、疼痛、皮膚變色、發熱、視力異常、呼吸困難、感覺遲鈍、高血糖、糖尿病、或尿液葡萄糖檢測呈陽性
註)在這種情況下，應採取減少劑量與停用UNISIA [®] 複方錠等適當措施。		

9 過量

9.1 症狀：

UNISIA[®]複方錠服藥過量可能導致血壓明顯下降，包括休克、反射性心搏過速(請參閱11.1.2休克、暈厥或昏迷)。

9.2 治療：

應監測心臟和呼吸功能，時常量測血壓。如果血壓明顯下降，應提供心血管支持，包括抬高四肢、補充輸液。如果症狀沒有改善，應考慮給予升血壓藥，並留意循環血容量和尿量。

UNISIA[®]複方錠中的candesartan和amlodipine有很高的蛋白結合率，無法以血液透析有效清除。有報告指出，給予活性碳能有效抑制amlodipine吸收，使用amlodipine後立即或2小時後才給予活性碳，能使AUC分別下降99%和49%。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

<Candesartan cilexetil>

在人體吸收過程中，candesartan cilexetil會被快速水解為活性代謝物candesartan，發揮其降血壓作用，其機轉主要是透過對血管平滑肌上的血管收縮素Ⅱ第1型(AT1)受

體的拮抗作用，抑制血管收縮素Ⅱ的有力的血管收縮效果，而降低週邊血管阻力。此外，藉由抑制AT1受體傳導的腎上腺醛固酮分泌效果，被認為在抗血壓的藥效是一關鍵3)-5) (體外試驗、體內試驗(大鼠))。

<Amlodipine besilate>

Amlodipine besilate可作為二氫吡啶類鈣通道拮抗劑(dihydropyridine calcium channel antagonist)，特點是藥效漸增，而且能持續。

二氫吡啶類鈣通道拮抗劑能選擇性與膜電位依賴性的L-型鈣通道結合，減少鈣離子湧入細胞，而能放鬆冠狀動脈或週邊血管平滑肌⁶⁾。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 作用於腎素-血管收縮素系統

給予74名高血壓病人(56例原發性高血壓，18例伴有腎功能不全)每日一劑1-12mg candesartan cilexetil，重複給藥，血漿腎素活性和血管收縮素I和II都上升⁷⁾⁻¹¹⁾。

10.3 臨床前安全性資料

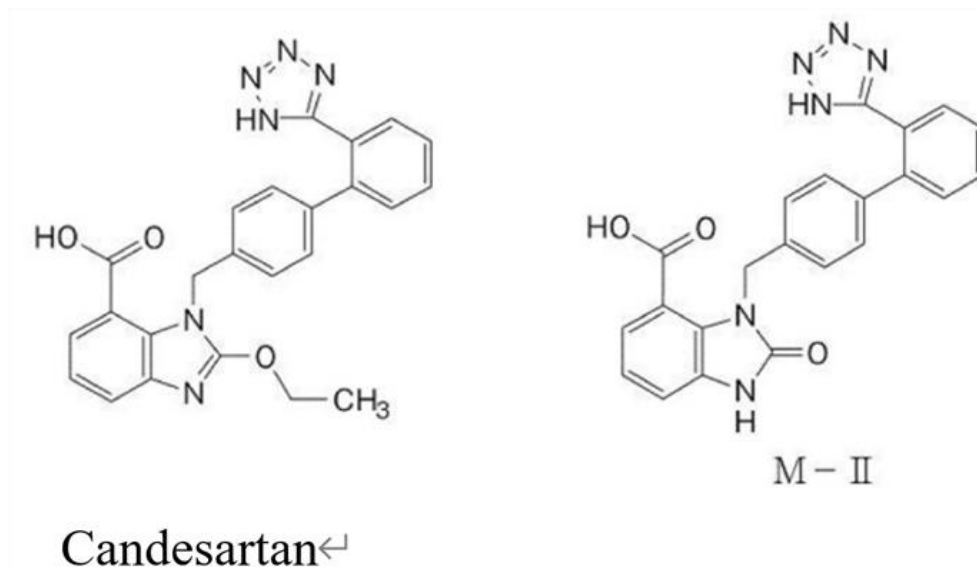
目前尚無資訊

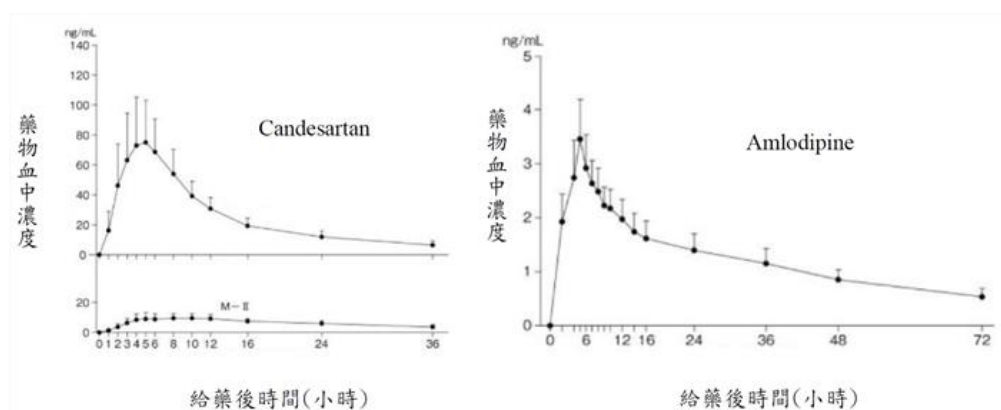
11 藥物動力學特性

11.1 藥物血中濃度

11.1.1 單次投與

單次口服給予健康成年人8mg/5mg的candesartan cilexetil/ amlodipine複方錠，會在血中驗出活性代謝的candesartan，以及非活性代謝物M-II，以及保持原本形式的amlodipine，但未驗出保持原本形式的candesartan cilexetil。candesartan和amlodipine活性代謝物的藥物血中濃度變化，如下所示。





測量的化合物	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	T _{1/2} (小時)
Candesartan	78.9±29.6	4.8±0.8	1,117.1±205.7	16.3±9.2
M-II	10.3±3.3	8.3±3.1	346.3±103.1	19.2±7.5
Amlodipine	3.5±0.7	4.9±0.3	120.3±28.5	37.3±6.3

(平均值 ± 標準差 · N = 12)

11.1.2 生體相等性

健康成年人口服8mg/5mg的candesartan cilexetil/amlodipine複方錠，與併用兩種藥劑比較，確立了空腹或飯後服用的各成分生體相等性。空腹或飯後各成分的C_{max}和AUC如下所示。

空腹狀態下

	Candesartan		Amlodipine	
	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)
併用	85.4±25.0	1,033.9±243.5	3.6±0.8	131.5±41.0
複方錠	86.0±31.3	1,012.1±260.6	3.6±0.7	131.2±38.1

(平均值 ± 標準差 · N = 27)

餐後

	Candesartan		Amlodipine	
	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)
併用	111.5±26.5	922.4±209.8	3.3±0.5	135.8±46.3

複方錠	112.1±31.9	950.7±231.6	3.3±0.7	134.3±33.6
-----	------------	-------------	---------	------------

(平均值 ± 標準差 , N = 18)

11.1.3 以candesartan藥物血中濃度，進行群體藥物代謝動力學(Population Pharmacokinetics; PPK)分析

共由224個案例(168名健康成年男性，30名原發性高血壓和老年原發性高血壓病人，18名腎功能不全高血壓病人，8名肝功能不全高血壓病人)取得的2,886人次血中樣品，測量candesartan藥物血中濃度，以探究性別/年齡/體重/肝功能參數(AST、ALT)/腎功能參數(血清肌酸酐，尿素氮)/血中白蛋白濃度/高血壓發生率與candesartan清除率/分佈體積/相對生體可用率之間的關係。結果指出，肝功能異常(AST>40或ALT>35)病人的清除率下降達45% (請參閱9.3肝功能不全病人)。

11.2 吸收

11.2.1 膳食的影響

飯後給12名健康成年人口服8mg/5mg的candesartan cilexetil/amlodipine複方錠，活性代謝物candesartan的C_{max}約為空腹服用的2.1倍(空腹服用：78.9 ng/mL，飯後服用：160.0 ng/mL)，而AUC則為空腹服用的1.2倍(空腹服用：1,171.1 ng•h/mL，飯後服用：1,286.7 ng•h/mL)。Amlodipine的C_{max}和AUC則沒有變化。

11.4 代謝

Candesartan cilexetil會被羧酸酯水解酶分解為活性代謝物candesartan，而部分則由CYP2C9代謝為無活性的代謝物M-II。不過，與candesartan血中濃度和尿液排泄量相較，原發性高血壓病人用藥後的M-II均偏低，表示CYP2C9本身基因多型性對candesartan的藥物血中濃度的影響是可忽略的。

Candesartan不會抑制CYP1A1、1A2、2A6、2B6、2C8、2C9-Arg、2C19、2D6、2E1和3A4的代謝活性(體外實驗)。

Amlodipine主要由CYP3A4代謝，尿液中可驗出原成分的原型，以及9個代謝物。

11.5 排泄

給12名健康成年人單次口服8mg/5mg的candesartan cilexetil/amlodipine複方錠，尿液中並未檢出原型的candesartan cilexetil，但檢出了活性代謝物candesartan、無活性代謝物M-II和原型的amlodipine。48小時的尿液累積排泄率分別為candesartan和M-II併計11.9%，amlodipine則為4.8%。

12 臨床試驗資料

12.1 與療效及安全性有關的臨床試驗

12.1.1 日本的第三期臨床試驗

針對原發性高血壓病人進行的雙盲比較性臨床試驗，每日給予一劑8mg/5mg、8mg/2.5mg、8mg/0mg、0mg/5mg或、0mg/0mg的candesartan cilexetil/amlodipine，為期12週(註)的結果如下。

8mg/5mg與8mg/0mg和0mg/5mg兩組相較，以及8mg/2.5mg與8mg/0mg用藥組相較，波谷期坐姿舒張壓和收縮壓均有顯著變化。

用藥組	波谷期坐姿收縮壓變化 (mmHg)	波谷期坐姿舒張壓變化 (mmHg)
8mg/5mg (n=101)	-26.77 ± 10.52	-16.18 ± 8.48
8mg/2.5mg (n=36)	-20.15 ± 9.56	-11.88 ± 5.55
8mg/0mg (n=100)	-13.91 ± 11.17	-7.79 ± 8.19
0mg/5mg (n=99)	-19.91 ± 10.71	-11.23 ± 7.06
0mg/0mg (n=36)	-6.22 ± 12.00	-3.00 ± 8.35

(平均值 ± 標準差)

137名病人中有10人(7.3%)發生不良反應，包括實驗室檢驗值異常。主要不良反應為血液 CK升高1.5% (2名受試者)。

12.1.2 日本的第三期臨床試驗(長期試驗)

原發性高血壓病人同時併用每日一劑candesartan cilexetil和amlodipine besilate的長期試驗(52週)註指出降血壓作用持久，藥效不因時間而減少，並能穩定控制血壓。

165名病人中有25人(15.2%)發生不良反應，包括實驗室檢驗值異常。主要不良反應為暈眩4.2% (7名受試者)、姿勢性暈眩1.8% (3名受試者)和血壓降低1.8% (3名受試者)。

註)每日一劑，但未設定用藥時間，可於飯前或飯後口服(請參閱16.1.2生體相等性)

13 包裝及儲存

13.1 包裝

30錠/盒，鋁箔盒裝

13.2 效期

標示於包裝，若過期請勿使用。(即使尚未到期，開封後也請盡速使用。)

13.3 儲存條件

30°C以下儲存。

15 其他

15.1 參考文獻

- 1) Naito T. et al. : J. Hum. Lact., 2015; 31: 301-306
- 2) Beresford, AP. et al. : Xenobiotica, 1988; 18: 245-254
- 3) Noda, M. et al.: Jpn. Pharmacol. Ther., 1996; 24: 2215-2220
- 4) Shibouta, Y. et al.: Jpn. Pharmacol. Ther., 1996; 24: 2207-2213.
- 5) Wada, T. et al.: Eur. J. Pharmacol., 1994; 253: 27-34
- 6) Practical guide of Supplement 1 to the Japanese Pharmacopoeia Seventeenth Edition, 2016; C-284-C-289 Hirokawa-Shoten Ltd.

- 7) Suzuki, S. et al.: J. Clin. Therap. Med., 1996;12: 2413-2428
- 8) Aoi, W.: J. Clin. Therap. Med., 1996; 12: 2429-2441
- 9) Fujishima, M. et al.: J. Clin. Therap. Med., 1996; 12: 3333--3352
- 10) Arakawa, K. et al.: J. Clin. Therap. Med., 1996; 12: 2195-2211
- 11) Arakawa, M. et al.: J. Clin. Therap. Med., 1996; 12: 2267-2296

製造廠

益邦製藥股份有限公司

苗栗縣竹南鎮科東三路1號

藥商

健喬信元醫藥生技股份有限公司

新竹縣湖口鄉工業一路6號