

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2203

聯絡人：萬如耘

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 110 年 11 月 05 日

發文字號：字第 11011007 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新舊包裝照片/新版仿單

NOR1

主旨：暉致醫藥藥品 Norvasc Tablets 5mg（脈優錠 5 毫克，衛署藥輸字第 021571 號）-

包裝及仿單變更通知。

說明：

一、本公司為暉致醫藥股份有限公司之經銷商。

二、暉致醫藥藥品 Norvasc Tablets 5mg（脈優錠 5 毫克）變更要點如下：

1. 自批號 EW4122/EX4696/EW4121/FA4543/EY6752/FD0910/EY3315 起包裝上藥商

地址變更為台北市信義區松仁路 100 號 42-43 樓。

2. 新仿單版本為 Australia 20170714-3。

3. 外盒上條碼由 4719863753126 變更為 1210001150775，其餘不變（詳見照片）。

三、此次變更係依衛生福利部規定自行辦理更新，是項藥品之成分、健保代碼及健保售價均無改變，敬請惠予繼續使用，不勝感激！

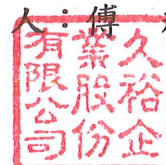
順頌 商祺

正本：醫院/診所/藥局

副本：

久裕企業股份有限公司

負責人：傅輝東



~新包裝照片~



~舊包裝照片~





脈優[®] 錠 5 毫克 (Amlodipine 苯磺酸鹽)

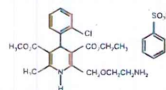
Norvasc[®] tablets 5 mg
(Amlodipine besylate)

衛署藥輸字第021571號

產品說明

Amlodipine 苯磺酸鹽是一種 dihydropyridine 衍生物，具有下列的化學名稱：3-ethyl-5-methyl-2-(2-aminethoxymethyl)-4-(2-chlorophenyl)-1,4-dihydro-6-methyl-3,5-pyridinedicarboxylate besylate sulphate [2-(2-氯基乙氧基甲基)-4-(2-氯苯基)-1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸-3-乙基-5-甲氧基苯磺酸鹽]。

Amlodipine 苯磺酸鹽具有下列的結構式：



Amlodipine 苯磺酸鹽是一種白色結晶粉末，微溶於水中以及難溶於酒精中。分子量為 567.1 (原型應為 408.9)。每顆脈優錠除了含有 amlodipine 苯磺酸鹽外，亦含有下列非活性成分：微晶纖維素、磷酸氫二鈣(無水鹽)、澱粉、羧基澱粉以及硬脂酸鎂。

藥理作用

藥效學

Amlodipine 是鈣離子流入抑制劑(慢通道鈣離子通道阻斷劑或鈣離子拮抗劑)，並且會抑制鈣離子透過細胞膜流入而進入心臟及血管平滑肌內。實驗結果顯示 amlodipine 可以結合到 dihydropyridine 以及 nondihydropyridine 結合部位上。心臟及血管平滑肌的收縮程序乃是依賴細胞外鈣離子藉由特定通道滲透進入細胞內而所引發的。Amlodipine 可以選擇性地抑制鈣離子透過這些細胞膜而進入細胞內，其選擇性遠超過血管平滑肌細胞的作用比對心臟細胞還大。在體外試驗中可以測得收縮力效果，但是完整動物體在治療劑量下並無此種效果。血清中鈣離子濃度不會受 amlodipine 影響。在生理酸鹼度範圍之內，amlodipine 是一種離子化合物(pKa=8.6)，它與鈣離子通道受體間的動力交互作用的特徵是與這些受體的結合部位形成漸進式的結合及解離速率。這導致其藥理效果的開始作用也是漸進式的。

Amlodipine 是一種週動脈血管舒張劑，它能直接作用於血管平滑肌而造成週動脈血管阻力下降以及血壓下降。Amlodipine 對心臟收縮力的確實作用機制目前尚未完全確立，但 amlodipine 可以經由下列二種作用方式而減輕心臟的負擔：

1. Amlodipine 能擴張末梢小動脈，藉此而降低對抗心臟工作的總外周阻力(afterload)。由於心臟能保持穩定，這種減少心臟收縮作用可以降低心臟能量損耗和氧氣需求。
2. 研究顯示 amlodipine 可以阻斷在正常及缺血區域中由鈣離子、鉀離子、腎上腺素、血清素以及前列素素A₂類似物所引發的冠狀動脈以及冠狀小動脈收縮。

血液動力學：高血壓病人服用治療劑量的脈優之後，脈優所產生的血管擴張作用可以降低靜息及運動血壓。長期劑量中，這些血壓降低作用不會伴隨發生心跳速率及血清兒茶酚胺濃度的明顯變化。雖然服用微慢性穩定性心臟病病人所進行的血液動力學研究中，顯示了從舒張內快速給予 amlodipine 時可以降低動脈血壓以及增加心跳速率，但是在臨床試驗中穩定性心臟病的正常血壓病人經過長期口服 amlodipine 後，並未發現有導致心跳速率或者血壓的明顯變化。長期給予口服一次 amlodipine 時，降低血壓效果可以維持至少 24 小時。在年輕及老年病人身上，藥物血壓濃度與降壓效果有正相關。脈優的血壓降低幅度也與治療前血壓升高的幅度有正相關，因此中度高血壓病人(舒張壓 105-114 毫米汞柱)的藥物反應比輕度高血壓病人(舒張壓 90-104 毫米汞柱)的藥物反應高出約 50%。正常血壓受試者在血壓上並未產生明顯的臨床變化(±1-2 毫米汞柱)。

如同其它鈣離子通道阻斷劑一般，利用脈優治療的心功能正常的病人，在休息或運動(節律)時之心功能的血液動力學量測，也大致性地證實了心臟指數會少量上升，而對於 dP/dt、或者左心室舒張末期的壓力或體積則沒有明顯影響。

在血液動力學研究中，當完整動物體或者人類服用治療劑量範圍的脈優時並不會伴隨發生或弱收縮力效果，即使人類同時服用了其它 beta-阻斷劑時亦不會產生此效果。但是對於正常或其他降低心臟收縮力藥物控制良好的高血壓病人，也有相似的發現。對於腎功能正常的高血壓病人，治療劑量的脈優會使得腎臟血管阻力降低，尿蛋白過濾速率上升以及有或腎血流量上升，而過濾速率或者蛋白尿並不會發生變化。

藥物動力學

吸收

口服治療劑量的 amlodipine 後，它可以良好地吸收並且在服藥後 6-12 小時達血中最高濃度，這可以反應出藥物初始先為肝臟吸收而後進入再分布期，而肝功能不足的病人此區間會較短(2-8 小時)，其絕對生物利用率估計約為 64-90%，amlodipine 的體積可用率不會受食物影響；分佈體積估計約為 20 公升/公體重量。

體外研究顯示循環系統中的 amlodipine 約有 97.5% 是結合在血漿蛋白上。

生物轉化/排除

末端相血漿排除半衰期約為 35-50 小時，並且在每日一次的劑量下是一致的；連續投與藥物 7-8 天後可以達到穩定狀態的血漿濃度。Amlodipine 在肝臟大量地被代謝成沒有活性的代謝物，然後以 10% 原形化合物以及 60% 代謝物型式由尿液排泄。

特殊族群

老年人 (≥65 歲)

Amlodipine 在老年高血壓病人(平均年齡 69 歲)的血漿排除半衰期與年輕自願受試者(平均年齡 36 歲)相比時會降低，這導致了曲線下面積(AUC)增加了大約 60%。

臨床試驗：鬱血性心臟衰竭病人的研究

脈優曾在 4 個 8-12 週的研究中，對紐約心臟病協會(NYHA) II/III 級心臟病人進行安慰劑的比較，總共包含了 697 位病人。雖然有關於第一及第二終點方面的效果並未獲得證實，然而依據運動耐性、NYHA 分級、在臥或左心室射出分率的測量結果並無證據顯示心臟病會惡化。在長期(至少進行 6 個月後)追蹤，平均值 13.8 個月)的安慰劑對照性死亡(非疾病原因)研究中，1153 名服用穩定劑量利尿劑、毛地黃以及血管收縮素轉換酶抑制劑的 NYHA II/III 級(n=931)或者 NYHA IV 級(n=222)心臟病人給予 5-10 毫克的脈優。在這項研究中的主要評估是所有疾病死亡以及心臟病死亡(定義為致命性心律不整、急性心肌梗塞或者心臟衰竭或所導致入院)、NYHA 分級或者心臟衰竭等等的總發生率。而脈優對此主要評估沒有影響。所有疾病死亡以及心臟病事件的總和在服用脈優的病人為 222/571 (39%)，而服用安慰劑的病人為 246/583 (42%)；心臟病事件在此研究中有 25% 的終點。

在這項研究中，amlodipine 同時伴有發生肺水腫的病例增高，然而安慰劑相較，心臟衰竭的發生率並無統計意義上的差別。

電生理影響：在完整動物體或人類身上，amlodipine 不會改變房室節功能或心房室傳導。對於慢性穩定性心臟病病人，靜脈注射 10 毫克 amlodipine，然後於 30 分鐘間隔後再給予另外的 10 毫克 amlodipine 時，可以在左冠狀血管擴張以及後負載(afterload)降低，但是未引起 II-V 傳導與節律後負載回變時間並不會明顯改變；同時服用脈優及 beta-阻斷劑的病人也有相似的結果。罹患高血壓或心臟病的病人在臨床研究中同時服用脈優及 beta-阻斷劑時，觀察到的心電圖變數中並未發現有不良反應。單獨罹患心臟病的病人在臨床研究中，脈優治療對心電圖區間不會產生改變或者產生更高程度的 AV 阻滯。

對高血壓的療效：高血壓病人服用一天一次的 amlodipine 後，臨床顯示在服藥後的 24 小時區間中，病人的血壓及主要血壓都可以明顯降低。由於 amlodipine 的開始作用是緩慢產生的，因此它不會使得血壓快速的降低，血壓控制效果在 24 小時劑量區間中可以維持住，而對於晨收放峰及波谷僅有極少差異。持續達 1 年以上的研究證實病人沒有產生副作用。對於較長病人收縮壓的療效較大，這可能是因為老年病人治療前收縮壓較高所致。

對於慢性穩定性心臟病的療效：對於心臟病病人，一天一次的 amlodipine 可以增加運動到心臟病開始發作時的時間，增加運動到 1 公釐 ST 段下移時的總時間，降低心臟病發作頻率以及降低硝化甘油劑消耗量。脈優對於心臟病病人的持續效果已經藉由長期服藥而獲得證實。心臟病病人沒有臨床明顯的血壓下降(4/1 毫米汞柱)或者心率改變(±0.3 bpm)。

其它：臨床研究並未發現 amlodipine 對於血漿中膽固醇濃度有任何不良的影響。Dihydropyridine 類鈣離子通道阻斷劑未曾發現會伴隨任何不良的代謝影響，因此它們適合用於糖尿病、糖尿病及痛風的病人。

適應症

高血壓，心臟病

說明：

1. 高血壓

脈優適合用為輕度至中度本態性高血壓的第一種治療用藥，並且大部分病人可以單獨使用來控制血壓，使單一抗高血壓藥物無法適當控制的病人，可以加入脈優以帶來益處，脈優曾被加入到與 thiazide 類利尿劑、beta 腎上腺素受體阻斷劑或者血管收縮素轉換酶抑制劑中一起使用。

2. 心臟病

脈優適合用為慢性穩定性心臟病的第一種治療用藥。脈優可以單獨使用，作為單一療法或者與其他心臟病用藥合用。

禁忌

脈優禁用於對 amlodipine、其它 dihydropyridine 類化合物或任何賦型劑過敏的病人。

注意事項

心絞痛增加

極少數病人，特別是那些罹患嚴重慢性冠狀動脈疾病者，曾經在鈣離子通道阻斷劑療法開始時或者劑量增加之時發生心絞痛頻率、持續期間及嚴重性增加。這種結果的機制尚不清楚。

流出阻礙(大動脈狹窄)

脈優使用於有固定性左心室流出阻礙(大動脈狹窄)的病人時應特別注意。

使用於鬱血性心臟衰竭病人：一般而言，鈣離子通道阻斷劑使用於心臟衰竭病人時均應特別注意。在一項安慰劑對照，包含 1153 名服用穩定劑量利尿劑、毛地黃以及血管收縮素轉換酶抑制劑的 NYHA III 或 IV 級心臟衰竭病人的臨床試驗中，曾給予這些病人脈優(每天 5 毫克 10 毫克)。而根據追蹤至少進行 6 個月，平均值為 14 個月，在存活率或心臟病死亡率(定義為致命性心律不整、急性心肌梗塞或者心臟衰竭或所導致入院)方面並無顯著性的不良影響。脈優曾在 4 個 8-12 週的研究中，對 NYHA II/III 級心臟衰竭病人進行安慰劑的比較，總共包含了 697 位病人，在這些研究中依據運動耐性、NYHA 分級、症狀或左心室射出分率的測量結果並無證據顯示心臟病會更糟。

停用 Beta-阻斷劑：脈優並非 Beta-阻斷劑，因此對於突然停用 Beta-阻斷劑並無無法提供保護；任何 Beta-阻斷劑的停用都應該利用逐漸減低劑量來達到。

使用於肝功能受損病人：尚未有適當的研究建立出肝功能不全病人以及建議劑量之間的關係。少數輕度至中度肝功能受損的病人給予 5 毫克一天劑量，amlodipine 的半衰期會延長，肝功能被機械惡化的情況可能發生，因此這些病人服用脈優時應特別注意，並且應該進行仔細的監測，可能需要較低的起始劑量(參見用法用量)。

PAA163679

1. Draft

10.12.2020

Betriebsstätte Freiburg	Page 1	Perigord	Code Nr. 3216	Smallest Font Size	Creator: KS
	Documentation				
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Product: PP NORVASC (ALLE WS) ROLLE TW	Color Black, Red (PMS 1797 U)	Size: 180 x 297 mm	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions
	Ersetzt-Mat.-Nr.: PAA132290				
Druckzeit:	Tsch. Kontrolle	PAA132290	Tsch. Kontrolle	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Page 1	Perigord	Code Nr. 3216	Smallest Font Size	Creator: KS
	Documentation				
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Product: PP NORVASC (ALLE WS) ROLLE TW	Color Black, Red (PMS 1797 U)	Size: 180 x 297 mm	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions
	Ersetzt-Mat.-Nr.: PAA132290				
Druckzeit:	Tsch. Kontrolle	PAA132290	Tsch. Kontrolle	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Page 1	Perigord	Code Nr. 3216	Smallest Font Size	Creator: KS
	Documentation				
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Product: PP NORVASC (ALLE WS) ROLLE TW	Color Black, Red (PMS 1797 U)	Size: 180 x 297 mm	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions
	Ersetzt-Mat.-Nr.: PAA132290				
Druckzeit:	Tsch. Kontrolle	PAA132290	Tsch. Kontrolle	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions

使用於腎功能受損病人：amlodipine會大量地代謝成為不活性代謝物，10%是以原型藥物由尿液排泄出來，Amlodipine血漿濃度的改變與腎臟的損傷程度無相關性。所以這些腎功能受損病人可以使用正常劑量。Amlodipine無法被透析。

周邊水腫：輕度至中度周邊水腫是臨床試驗中最常見的不良事件(參見不良反應一節)。周邊水腫的發生率與劑量有關，其頻率範圍在5至亮克10毫克劑量範圍間是3.0至10.4%。應該特別注意在心室功能失常嚴重(充血)時所產生結果以及這種周邊水腫之間的差異。

懷孕中使用

分類C
鈉離子通道阻斷劑有可能使母體血壓過低而導致胎兒缺氧，因此除了預期致益胎兒風險過高時，孕婦不應使用本藥物。
Amlodipine對人類懷孕或分娩的安全性尚未確定。在動物的生殖試驗中，大鼠口服高達18毫克/公斤體重劑量的amlodipine(給藥時，並未對繁殖力產生影響；而大鼠(18毫克/公斤體重劑量)及小鼠(10毫克/公斤體重劑量)亦未產生致畸胎。大鼠在臨盆時或接近臨盆時給予amlodipine (10毫克羧基羧酸鹽/公斤體重，相當於7克亮基/公斤體重)會使懷孕期加大、胎產增加以及新生兒存活率降低。

授乳中使用

人體使用血藥表明amlodipine可分泌至人乳中。在31名發生輕至中度血藥的授乳女性中，並用amlodipine(初始劑量為每天一次每次5毫克)後，乳汁與血漿中amlodipine濃度比中位數為0.85。乳汁量會視需要而相應調整，平均每日劑量及依體重校正後的每日劑量分別為6毫克和98.7微克/公斤。估計經由乳汁進入嬰兒體內的amlodipine每日劑量均為4.17微克/公斤。

利用Amlodipine進行治療時應停止授乳。

使用於兒童

對於兒童的安全性及效果尚未確定。

使用於老年人

老年入(65歲)對amlodipine的清除率會下降而使曲線下面積(AUC)上升。在臨床試驗中，老年人的不良反應發生率比年輕族所(<65歲)還要高出6%。不良反應包括了水腫、肌肉痠痛及眩暈。老年人使用Amlodipine時特別小心。

致敏性：amlodipine的致敏性尚未完全確立。大鼠口服高達2.5毫克/公斤體重劑量的amlodipine時，並未引任何反應。此劑量能降低血漿中amlodipine的濃度達到相似於服用臨床劑量時的血漿中濃度。

藥物交互作用

Amlodipine可以安全地與thiazide類利尿劑、beta阻斷劑、血管收縮素轉換酶抑制劑、長效硝酸鹽、舌下硝化甘油、非甾體抗發炎藥、抗生藥以及降血脂藥物等一起使用。

某些研究顯示共同服用Amlodipine與地高辛不會改變健康個體的血液中地高辛濃度或者毛地黃腎清除率；與cimetidine共同服用時不會影響amlodipine的藥物動力學；與warfarin共同服用時不會改變warfarin對凝血酶原的反應時間。

利用人類血漿進行的體外研究顯示amlodipine對於受試藥物(地高辛、phenytoin、warfarin或indomethacin)的蛋白結合率沒有影響。

Simvastatin

Amlodipine多次劑量與simvastatin併用，和simvastatin單獨使用相較，會使simvastatin峰量增高。當病人目前已在服用amlodipine時，應閱讀simvastatin的產品資訊以選擇適當的劑量。

葡萄柚汁

葡萄柚汁已知會抑制細胞色素P450系統，因此會影響像鈣離子阻斷劑類藥物的藥物動力學。所以，不建議amlodipine與葡萄柚或葡萄柚汁併用，因為某些病人的生理學可用率會增加進而增加血藥濃度的作用。

CYP3A4抑制劑

服用CYP3A4抑制劑erythromycin的年輕病人與服用diltiazem的老年病人在服用amlodipine時會造成amlodipine的血中濃度增高。目前其臨床相關性尚未確定。目前無法排除強效CYP3A4抑制劑(如：ketoconazole、itraconazole、ritonavir)可能亦會使amlodipine的血藥濃度增高，且增加的程度較diltiazem的效用強，故amlodipine與CYP3A4抑制劑併用時應小心。

Clarithromycin

Clarithromycin是一種CYP3A4抑制劑。服用clarithromycin的病人在服用amlodipine時，低血壓的風險會增高。Amlodipine與clarithromycin併用時，建議密切觀察病人。

CYP3A4誘導劑

目前尚無CYP3A4誘導劑對amlodipine影響的資料。與CYP3A4誘導劑(如：rifampicin、Hypericum perforatum (St. John's Wort))併用可能會導致amlodipine的血中濃度降低。Amlodipine與CYP3A4誘導劑併用時應小心。

鋁/鎂(制酸劑)

鋁/鎂制酸劑與單一劑量的amlodipine併用，對amlodipine的藥物動力學沒有顯著影響。

Sildenafil

16位原發性高血壓病人服用100毫克sildenafil，對amlodipine的藥物動力學不會有顯著影響。當amlodipine與sildenafil併用時，兩者藥品會獨立地產生個別降血壓作用。

Atorvastatin

多次劑量amlodipine 10毫克與atorvastatin 80毫克併用，對atorvastatin穩定狀態的藥物動力學不會有顯著影響。

Ethanol (alcohol)

單一與多重劑量amlodipine 10毫克不會顯著影響ethanol的藥物動力學。

Cyclosporin

除了腎臟移植的病人之外，健康受試者或其他族群，目前尚未進行cyclosporin與amlodipine的藥物交互作用試驗。許多腎臟移植病人的試驗顯示，amlodipine併用cyclosporin會影響cyclosporin的血液濃度，且應考慮對腎臟移植並使用amlodipine的病人監測cyclosporin濃度。

Tacrolimus

與amlodipine併用，血中tacrolimus血中濃度有增高的風險。為避免tacrolimus的毒性，對使用tacrolimus治療的病人同時給予amlodipine時，需要監測tacrolimus血中濃度，必要時應適當調整tacrolimus劑量。

Rapamycin (mTOR)抑制劑的機構標靶

mTOR抑制劑，例如sirolimus、temsirolimus及everolimus為CYP3A4受質。Amlodipine為弱效CYP3A4抑制劑。併用mTOR抑制劑和amlodipine可能會使mTOR抑制劑的暴露量增加。

不良反應

Amlodipine在世界各國於臨床試驗中經由11,000以上名病人評估為安全的一族而言，利用高達每日10毫克的Amlodipine進行治療時仍具有良好的耐受性。利用Amlodipine進行治療時所報告出的大部分不良反應都是輕度至中度的。在對照組的臨床試驗中，直接將劑量高達10毫克的Amlodipine (n=1730)與安慰劑(n=1250)相較時，由於不良反應而併用Amlodipine的病人僅有1.5%。而且與安慰劑(約1%)相比並沒有顯著差異。利用Amlodipine進行治療時，實驗室常規檢驗並未產生臨床明顯的變化。在血鈣、血糖、總三酸甘油酯、總膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、尿酸、血中尿素氮、血中肌酸酐或者肝功測試方面都沒有相關聯的臨床變化。

最常見的不良反應是頭痛及水腫、與劑量相關的不良反應發生率(%)如下：

不良反應	2.5毫克 (n=775)	5.0毫克 (n=296)	10.0毫克 (n=268)	安慰劑 (n=520)
水腫	1.8	3.0	10.8	0.6
眩暈	1.1	3.4	3.4	1.5
潮紅	0.7	1.4	2.6	0.0
心悸	0.7	1.4	4.5	0.6

在安慰劑對照性臨床試驗中，所發生的不良反應並非確實與劑量相關而且發生率大於1.0%者包括下列：

不良反應	Amlodipine ^(a) (n=1730)	安慰劑 ^(a) (n=1250)
頭痛	7.3	7.8
疲勞	4.5	2.8
噁心	2.9	1.9
腹痛	1.6	0.3
嗜睡	1.4	0.6

下列是對照性臨床試驗、開放性試驗條件之下或者是市場經驗中，原因不確定而且發生率<1%及>0.1%的不良反應；在此列出這些不良反應以告知發生其可能性關係：

血液與淋巴系統障礙：白血血、血小板缺乏。

心臟障礙：心跳過快。

耳與迷路障礙：耳鳴、頭暈。

心臟障礙：視覺異常、斜視、夜視、眼痛。

胃腸道障礙：排便習慣改變、便秘、腹瀉、口乾、消化不良、吞嚥困難、脹氣、牙齦痛、腹瀉、嘔吐。

一般性障礙與授予位置：衰弱、不適、疼痛、腫脹、口渴。

免疫系統障礙：過敏。

調整：體重增加。

代謝與營養障礙：厭食、血糖增加。

肌肉骨骼與結締組織障礙：關節痛、關節炎、肌肉絞痛、肌肉痛、神經系統障礙：感覺遲鈍、感覺異常、末梢神經病變、姿勢性暈眩、暈眩、震顫。

精神障礙：夢境異常、焦慮、人格解體、憂鬱、失眠、心情改變、神經質。

腎臟與泌尿系統障礙：排尿異常、頻尿、夜尿。

生殖系統與乳房障礙：女性乳房、性功能障礙(男性與女性)。

呼吸、胸膈與縱膈障礙：呼吸困難、流鼻涕。

皮膚及皮下組織障礙：光禿、血管水腫、瘙癢、紫癍、發疹、皮膚性紅斑、發性性黑皮膚、皮疹。

血管障礙：缺血性發熱症、低血壓、周邊循環缺血、姿勢性低血壓、血管炎。

* 在安慰劑對照性試驗中，小於1%病人發生這些不良反應，但是在所有多重劑量的研究中其發生率介於1%及2%。

下列不良反應發生小於0.1%的病人上：心臟衰竭、脈搏不規則、心臟期外收縮、皮膚變色、鼻麻痺、皮膚乾燥、脫毛、皮膚病、多樣性皮膚發紅、肌肉無力、抽搐、運動失調、強性性亢進、偏頭痛、皮膚發冷及潰瘍、冷淡、焦慮、能忘、胃反、食慾不振、軟便、咳嗽、鼻炎、排尿困難、多尿、嗅覺異常、味覺變調、視覺調節異常、乾眼症以及體重增加。

和其他鈣離子阻斷劑一樣，下列副作用很少發生，也無法與潛在疾病的自然病變區分開來：心跳變慢、心室不整(包括心跳變慢、心室心跳過速與心房顫動)與胸痛。

偶爾會有肝炎、黃疸及肝酶上升(大部分與膽固醇異常一致產生)的上市後報告，曾有一些與使用amlodipine有關的病例是最嚴重到需要住院，但是大部分病例的發病原因不確定。

曾有與使用amlodipine有關的體外在族群的上市後報告。

慢性阻塞性肺病、良好代償性心臟病、周邊血管疾病、糖尿病以及血脂值不正常的病人都曾安全地使用過Amlodipine。

用法用量

不須須由醫師處方使用

對於高血壓及心臟病，通常起始劑量為每日2.5毫克至5毫克，可以依據個別病人的治療結果將劑量增加至最大10毫克。

小劑量、短期老年病人、或肾功能不全病人必須從每日2.5毫克開始，而且可以將此劑量的Amlodipine加入至其它正使用中的降血壓治療藥物中。

劑量應該依據個別病人的需要而調整。一般而言，每次的劑量調整應在7至14天後進行，好讓醫生能完整評估病人對某種劑量的治療結果。

如果病人可以以更密集地加以調整，而且有臨床需求時，劑量調整可以加快進行。關於劑量及不良反應的資訊請參見不良反應。

與其它抗高血壓藥物及/或抗心絞痛藥物併用：

Amlodipine曾經安全地與thiazide類利尿劑、血管收縮素轉換酶抑制劑、beta阻斷劑、長效硝酸鹽及/或舌下硝化甘油等一起使用。

當Amlodipine與thiazide類利尿劑、血管收縮素轉換酶抑制劑、beta阻斷劑、長效硝酸鹽及/或舌下硝化甘油等一起使用時，不須進行劑量調整。

藥物過量

目前資料顯示服用過量時會引起過度的末梢血管擴張與顯著低血壓以及反射性心跳過速。任何鈣離子阻斷劑過量時皆可能發生心率不整。服用過量1-5小時內會出現低血壓與心跳變慢。即使治療，低血壓可能持續超過24小時。心律障礙曾有案例持續至7天。曾有案例報導發生顯著且持續全身性低血壓，到包括休克死亡。

金屬性藥物過量的報告包括一位病人吞服250毫克藥物後在症狀產生五小時後；另一位(120毫克)則有症狀，進行了洗胃並且保持在正常血壓；第三位(105毫克)則有症狀並且產生低血壓(90/50毫米汞柱)，經過增加血藥濃度後恢復正常。一位15歲女孩服用amlodipine 140毫克併服104mg mefenamic acid 酸劑量與一位63歲女性服用amlodipine 70毫克併服未知量oxazepam而致死。曾被記載的一例意外性藥物過量是19個月大的男嬰服用了30克亮基(約為2克亮基/公斤體重)。於急救室處理時生命跡象穩定而且沒有低血壓現象，但是心跳速率高達每分鐘180下。

如果可能產生大量劑量的藥物過量時，應給予密切的心臟及呼吸監測，經常測量血壓是必要的。一旦發生低血壓時，必須開始使用包含提高四肢以及灌注流入流體的心血管支援處理。如果低血壓現象對於這些傳統手段無反應時，則應仔細考慮注射血管加壓素(例如phenylephrine)。同時要評估循環環境以及排除原因。腎臟注射葡萄糖液均可以幫助回復這種夠夠流入血液的現象。健康自體者在服用amlodipine 10毫克立即或2小時內服用活性藥會有有意地降低amlodipine的吸收。對意識尚未清醒或嘔吐反射失調的病人，應考慮在呼吸道被保護的情況下，經由鼻胃管給予活性藥。因為血液動力不穩定與可能立即發生中樞神經系統抑制，不建議使用Ipecac嘔吐。由於amlodipine的蛋白結合率高，透析似乎沒什麼益處。洗胃在某些狀況中值得考慮。

外觀

Amlodipine為「翡翠」型的白色至灰白色錠劑，含有相當於5毫克活性amlodipine酸基的amlodipine羧基羧酸鹽。這些錠劑在其中一面有刻痕及「AML 5」字樣，而另一面有「Pfizer」的字樣。

包裝

2,1000粒金裝

儲存條件

請貯存於25°C以下

版本：Australia 20170714-3

製造廠：

Pfizer Pharmaceuticals LLC

KM 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693

包裝廠：

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Beinrodsstrasse 1, D-79090, Freiburg, Germany

經銷商：

輝瑞大藥廠股份有限公司 廠直

台北市信義區松仁路100號42-43樓

PAA163679

1. Draft
10.12.2020

Betriebsstätte Freiburg	Page 2	Perigord	Code Nr. 3216	Smallest Font Size	n/a	Creator: KS
Documentation	Product: PP NORVASC (ALLE WS) ROLLE TW	Color: Black, Red (PMS 1797 U)	Size: 180 x 297 mm	n/a	Comments:	Reviewed by Perigord Life Science Solutions

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Ersetzt-Mat.-Nr.: PAA132290	Techn. Kontrolle:
---------------------------------------	-----------------------------	-------------------

Druckzeit: