

## 天諾敏膜衣錠50毫克

Tenormin Tablets 50mg 衛署藥輸字第022160號

## 天諾敏錠100毫克

Tenormin Tablets 100mg 衛署藥輸字第022159號

◎本藥須由醫師處方使用

### 包裝：

錠劑每錠含50mg或100mg Atenolol Ph. Eur.。

賦形劑請見【賦形劑表】

### 適應症：

高血壓、狹心症。

### 用法用量：

成人：

劑量應調整至個別病患所需之最低起始劑量。準則如下：

#### A. 高血壓：

“天諾敏”劑量，每天口服50mg至100mg，每日服用一次，其藥效在服用後一或兩星期即可呈現。“天諾敏”與其他抗高血壓治療劑併用時，降血壓效果更好。

#### B. 狹心症：

大部份狹心症患者，每日口服100mg即有療效，可一次給藥或以50mg錠劑分兩次服用。增加劑量並不能相對增加療效。

#### C. 老年人：

應減少劑量，尤其是腎功能不良的病人。

#### D. 兒童：

“天諾敏”尚無用於小兒之經驗，故不宜給予小兒服用。

#### E. 腎衰竭：

由於“天諾敏”是經由腎臟排泄，所以對嚴重腎臟功能失常的病人應調整劑量。對於creatinine clearance大於35 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (正常標準為100-150ml/min/1.73m<sup>2</sup>) 的病人，服用“天諾敏”並無明顯之蓄積現象。

對於creatinine clearance為15-35 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (相等於血清creatinine 300-600 micromole/litre) 的病人，則服用劑量應為每日50mg。對於creatinine clearance小於15ml/min/1.73m<sup>2</sup> (相等於血清creatinine大於600 micromole/litre) 的病人，則劑量應降低至每隔一天服用50mg。

對於進行血液透析的病人，應於每次血液透析後服用50mg，且必需由醫院人員加以監視觀察，因可能發生顯著之血壓下降。

### 禁忌：

“天諾敏”如同其他類乙型阻斷劑 (β-blocker)，禁用於下列患者：對主成份或任何賦形劑過敏者、心搏徐緩(< 45bpm)、心臟性休克、低血壓、代謝性酸中毒、嚴重的周邊動脈循環不良、二度或三度心臟傳導阻斷、竇房結病變症候群，未治療的嗜鉻細胞瘤及難控制的心衰竭。

### 警語/注意事項：

“天諾敏”如同其他類乙型阻斷劑：

- 不可突然停藥，應以7-14天之期間逐漸降低乙型阻斷劑的劑量，在此期間應監測病人，尤其是缺血性心臟病患者。
- 當病人預定進行手術，並且決定停止乙型阻斷劑治療時，應在手術前至少24小時停止服用本劑。應該對每個病人做停止乙型阻斷劑的風險效益評估。倘若要繼續治療，應選用不會減弱收縮力(Negative inotropic activity)的麻醉劑，以減少抑制心肌的風險。可靜脈注射atropine防止病人發生迷走神經反應。
- 雖然禁用於難控制的心衰竭(見禁忌)，但可用於心衰竭症狀已控制之病人。對於心儲量(cardiac reserve)差的病人，應小心用藥。
- 對於患有Prinzmetal's angina之病人，由於 $\alpha$ -接受器所調節的冠狀動脈血管收縮可能會增加心絞痛發作的次數和持續的時間。“天諾敏”是選擇性作用在 $\beta_1$ -接受器的乙型阻斷劑，故可考慮使用，但應小心用之。
- 雖然禁用於嚴重的周邊動脈循環失常(見禁忌)，但也可能加重較輕度的周邊動脈循環失常。
- 由於其對心臟的傳導時間有負面作用，若用於一級心臟傳導阻斷的病人應特別小心。
- 可能會掩蓋低血糖所造成的心搏過速。
- 可能會掩蓋甲狀腺毒症之症狀。
- 由於其藥理作用之故，因此會降低心跳速率。在極罕見之情況下，當病人因心跳變慢且在休息時心跳速率降至50-55 bpm，而產生症狀時，可降低劑量改善之。
- 對於患有缺血性心臟疾病的病人，不可突然停藥。
- 當投與乙型阻斷劑給有對各種過敏原有過敏反應病史的病人時，再遇到這些過敏原時，反應可能更強。這類患者對一般用於治療過敏反應的adrenaline劑量，可能沒有反應。
- 可能會引起過敏反應，包括血管性水腫和蕁麻疹。
- 對於老年人應小心使用，以較低的劑量開始(請見用法用量)
- 由於“天諾敏”是經由腎臟排泄，因此用於creatinine clearance  $<35$  ml/min/1.7m<sup>2</sup>的病人應降低劑量。
- 雖然心臟選擇性( $\beta_1$ )-乙型阻斷劑對肺功能的影響比非選擇性-乙型阻斷劑小，但與所有乙型阻斷劑相同，這些藥應避免用於患有可逆性阻塞性呼吸道疾病的病人，除非有非用不可的臨床理由。在這種情況下，使用“天諾敏”應小心。有時氣喘病人呼吸道阻力會增加，不過通常可以用支氣管擴張劑(如salbutamol、isoprenaline)的常用劑量逆轉這種狀況。

與其他乙型阻斷劑相同，將本品給予患有嗜鉻細胞瘤之病人時，應同時給予甲型阻斷劑(alpha-blocker)。

### 與其他藥物和其他型式之交互作用：

當乙型阻斷劑和有收縮力減弱作用之鈣離子阻斷劑(如verapamil, diltiazem)同時使用時，會導致收縮力減弱之作用擴大，特別是對心室功能不全的病人及竇房或房室傳導不正常的病人。也可能引起嚴重的低血壓、心跳減緩及心臟衰竭。這兩類藥物，在其中一類停藥48小時內不可靜脈注射另一類藥物。

與dihydropyridines(如nifedipine)併用，會增加引起低血壓的危險。對於潛在性

心機能不全之病人，可能會引起心臟衰竭。

與digitalis glycosides併用時，可能會延長心房心室之傳導時間。

乙型阻斷劑可能會加重clonidine停藥後所產生之反彈性高血壓。當此兩種藥併用時，在將clonidine停藥前，須先將乙型阻斷劑停藥幾天。如果以乙型阻斷劑取代clonidine來治療，則乙型阻斷劑需等clonidine停藥數日後再投與。（請見clonidine的仿單說明）。

第一類抗心律不整藥物(例如:disopyramide)與胺碘酮 (amiodarone)一起處方時，可能影響心室傳導時間及減弱心臟收縮力。

與擬交感神經作用劑(如adrenaline)併用時，可能會阻礙乙型阻斷劑的作用。

與胰島素及口服抗糖尿病劑併用時，可能會增強這些藥物的降血糖作用。可能會掩蓋低血糖症狀，特別是心搏過速（見特殊警語及使用注意事項）。

與前列腺素合成酵素之抑制劑(如ibuprofen、indomethacin)併用時，可能會降低乙型阻斷劑之降血壓作用。

Tenormin與麻醉劑併用時需注意。要告知麻醉醫師並應儘量選擇較不會減弱心肌收縮力的麻醉劑。乙型阻斷劑和麻醉劑併用時，可能會使反射性心搏過速的反應減弱，並增加低血壓的危險。會使心肌功能受抑制的麻醉劑應儘量避免使用。

#### **懷孕和授乳：**

“天諾敏”可越過胎盤出現在臍帶血液中。目前沒有關於“天諾敏”使用於懷孕第一期的報告，且不排除對新生兒傷害的可能性。“天諾敏”已在謹慎監督下，用於治療懷孕第三期婦女的高血壓。使用“天諾敏”治療輕度至中度高血壓之孕婦，與子宮內生長之阻礙有關。

欲使用“天諾敏”於懷孕或即將懷孕的婦女，需要衡量其利益與可能的風險，尤其是在懷孕第一期或第二期。因為一般而言，乙型阻斷劑會減少胎盤的血液灌流，而可能造成胎兒在子宮內死亡、發育不全及早產。

“天諾敏”會明顯的蓄積在乳汁中。分娩或授乳時正在服用“天諾敏”的母親，新生兒可能有發生低血糖及心搏徐緩的危險。

將“天諾敏”給哺乳婦女時，需加以注意。

#### **對開車或機械操作能力之影響：**

使用“天諾敏”後，對於開車或機械操作的能力並無減低，但可能偶而會有暈眩及疲倦感。

#### **副作用：**

“天諾敏”之耐受性良好，臨床研究中所發現的副作用大多為atenolol的藥理作用所引起。

使用“天諾敏”可能引起的副作用，依身體系統排列如下：

- 心臟血管：心跳徐緩、心衰竭惡化、可能會引起昏厥之姿勢性低血壓、四肢發冷。較敏感的病人可能引起突發的心臟傳導阻滯、間歇性跛行、Raynaud's現象。
- 中樞神經系統：困惑、暈眩、頭痛、情緒改變、作惡夢、精神異常及幻覺、與其他乙型阻斷劑相同之睡眠障礙。

- 胃腸道：口乾、胃腸不適、曾發現transaminase濃度升高但並不常見、在罕見的病例曾被報告有包括肝內膽汁鬱滯 (intrahepatic cholestasis) 之肝毒性。
- 血液：紫斑症、血小板減少症。
- 皮膚：禿髮、乾眼症、乾癬狀皮膚反應、乾癬症加重、皮疹。
- 神經：感覺異常 (paraesthesia)。
- 生殖：陽痿。
- 呼吸：對於支氣管性氣喘病人或有氣喘病史之病人，可能會發生支氣管痙攣。
- 特殊感覺：視覺障礙。
- 其他：過敏反應，包括向管性水腫及蕁麻疹、疲倦、ANA (抗核抗體) 增加，但其臨床相關性未明。

若根據臨床判斷，任何上述副作用影響到病人的安寧時，應考慮停用此藥。

### 過量：

過量之症狀包括心跳徐緩、低血壓、急性心功能不全及支氣管痙攣。

一般處理應包括：嚴密監督觀察、於加護病房治療、洗胃、以活性炭及緩瀉劑避免留於胃腸道的藥物被吸收、利用血漿或血漿替代物質治療低血壓和休克。亦可考慮使用血液透析或血液灌流法。

過度心跳徐緩可用atropine 1-2mg靜脈注射及/使用心律調節器。假如需要，可追加glucagon 10mg靜脈注射。必要時可重複使用，或隨後靜脈輸注glucagon 1-10mg/hour，視病人之反應而定。假如對glucagon沒有反應或沒有glucagon，則可投與乙型接受器刺激劑，例如以2.5到10 micrograms/kg/min之速率靜脈輸注dobutamine。Dobutamine因具有增強心肌收縮力之作用，也可用於治療低血壓和急性心功能不全。但若誤食之劑量過大，則上述劑量可能無法回復乙型阻斷劑對心臟之效應。因此，若有需要，應視病人的臨床情況來增加dobutamine之劑量，以達所需之反應。

支氣管痙攣可以用支氣管擴張劑來治療。

### 藥理特性：

乙型阻斷劑，純粹選擇性，CO7AB03

藥物作用學特性：

Atenolol是選擇性作用在 $\beta_1$ -接受器的乙型阻斷劑 (即在心臟會優先作用在 $\beta_1$ -腎上腺素性接受器)。此選擇性會隨著劑量的增加而降低。

Atenolol不具內生性擬交感神經作用和安定細胞膜的功能，而且如同其他類乙型阻斷劑，具有降低心肌收縮力之作用 (因此禁用於控制不良的心衰竭病人)。

與其他類乙型阻斷劑相同，atenolol治療高血壓之機制仍未明。

Atenolol降低心跳速率和收縮力之作用，可能是使其對狹心症病人症狀之消除或減輕有效的原因。

相較於消旋性混合物，純 S(-)-atenolol具有之添加輔助特性，不太可能會產生不同的療效。

“天諾敏”雖對黑人之反應可能較差，但對大部份之人種有效且耐受性佳。

“天諾敏”服用一次之後，藥效可持續至少24小時，此種簡單之服藥方式，因較為病人接受，故可增進病人之依從性。它的劑量範圍很窄，而且病人很早出現治療反應，因此保證藥效很快就會顯現在各個病人身上。“天諾敏”可與利尿

劑、其他抗高血壓劑及狹心症治療劑配合使用（見交互作用）。”天諾敏”會優先作用在心臟的 $\beta$ 接受器上，小心使用便可成功地治療患有呼吸道疾病，但無法忍受非選擇性乙型阻斷劑的患者。

用”天諾敏”早期介入急性心肌梗塞可以縮減梗塞大小，減少發病率與可死亡率。比較少瀕臨梗塞的病人進展到明顯心肌梗塞；心室心律不整的發生率減減少，疼痛顯著消除，因此對鴉片類止痛劑的需求可能會減少。早期死亡率也減少。”天諾敏”是標準冠狀動脈照護的附加治療。

**藥物動力學特性：**

Atenolol靜脈給藥後，其血中濃度以三次方的形式減少，其排除半衰期約為6小時。靜脈給藥範圍為5-10mg時，Atenolol之血中濃度狀況呈線性藥物動力學特徵。於靜脈給與10mg劑量24小時後，仍具有乙型阻斷劑的作用。

Atenolol口服吸收穩定但不完全（約40-50%），於投藥後2-4小時達最高血中濃度。Atenolol沒有明顯的肝臟代謝作用，且吸收的部份超過90%是以原型到達全身循環。其血漿半衰期約為6小時，但因此藥主要由腎臟排除，故嚴重的腎衰竭患者其半衰期會延長。Atenolol的脂溶性低，故不易穿透組織，且在腦組織的濃度低。與血漿蛋白之結合率低，約3%。

**賦形劑：**

錠劑：明膠、甘油、碳酸鎂、硬脂酸鎂、玉米澱粉、Hypromellose、月桂硫酸鈉、二氧化鈦。

**架儲期：**

請參閱泡殼包裝或外盒上的有效期限。

**貯藏：**

儲存溫度不可超過25°C、避光、防濕。

**包裝：**

參見外盒

**修訂日期：**

2013年11月

04/JB/TW CV.000-203-195.3.0

製造廠：AstraZeneca UK Limited

製造廠地址：Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA

藥商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段207號21樓

電話：(02)2378-2390