

非硫氫類的升壓素轉化酶抑制劑

欣保錠 20毫克 Synbot Tablets 20 MG

【說明】

Synbot 為 Enalapril 的 Maleate 鹽，其為 L-alanine 及 L-proline 的兩種氨基酸之衍生物。口服後迅速被吸收，並水解成 Enalaprilat。它是一種具有高度專一性、長效性的非硫氫類的升壓素轉化酶抑制劑。非常適用於治療各種程度的本態性高血壓及腎血管性高血壓，可單獨使用於起始療法或其他降壓劑同時使用，特別是利尿劑。Synbot 也適用於治療充血性心臟衰竭。

【性質】

Enalapril 是一種前驅藥 (pro-drug)，口服以後，會水解為 Enalaprilat，而具有生理活性。Enalapril 為一種活性升壓素轉化酶抑制劑。

【成分】

每錠中含有
Enalapril Maleate.....20 mg.

【適應症】

高血壓、充血性心臟衰竭。

【用法、用量】

口服：

本品之吸收不受食物的影響，故可於飯前，飯中或飯後服用。對各種適應症 Synbot 每日常用劑量範圍為 10~40 mg，分一次或兩次服用。目前臨床研究證實其每日最大劑量為 80mg。對腎功能不全，充血性心臟衰竭及正在使用利尿劑治療的病人，應減低其開始治療劑量。

1. 本態性高血壓：起始劑量依高血壓的程度而定，每天一次，每次 10~20 mg。輕度高血壓之起始劑量為每天 10mg，其他程度高血壓的起始劑量則為 20 mg，一般的維持劑量為 20mg，每天一次，劑量依病情的需要調整。
2. 腎血管性高血壓：此類病人的血壓與腎功能，對 ACE 抑制劑特別敏感，因此，必須降低其起始劑量為 5 mg 或更少，劑量依病情的需要而調整，大部分的病人可接受每天一次，每次 20mg 之劑量。但如果目前正在使用利尿劑治療之患者，應小心使用本品。
3. 使用利尿劑之高血壓病人的混合治療：正使用利尿劑治療的病人，如果再使用 Synbot，可能會發生症狀性低血壓的情況，這類病人因為體液及鹽份的大量排泄，故應慎重給藥。最好先停用此利尿劑 2~3 天，不然的話，就要降低 Synbot 的起始劑量 (5 mg 或更少)，先觀察其降壓效果，再依病情調整之。
4. 腎功能不全等的劑量：通常此類病人服用 Synbot，應降低劑量或延長服藥間隔。

腎功能狀況	Creatinine clearance (mL/min)	起始劑量 (mg/day)
輕度障礙	<80, >30 mL/min.	5~10mg
中度障礙	≤30, >10 mL/min.	2.5~5mg
嚴重障礙 (通常這類病人須接受血液透析)	≤10 mL/min.	*血液透析期間 2.5mg

* Enalapril 是可以透析的。當病患不進行透析時，其劑量應按血壓反應程度調整至適宜的劑量。

5. 充血性心臟衰竭：對於這類病人，在本品治療期間均須密切觀察，因為曾有低血壓及腎衰竭的情形發生過。Synbot 使用於充血性心臟衰竭患者的維持劑量，通常為每天 10~20mg，一次或分次服用。至於罹患充血性心臟衰竭，尤其是腎衰竭又伴有鹽份或體液大量流失的病患，應降低 Synbot 的起始劑量 (5mg 或者更少)，而且必須密切觀察其初期降低血壓的效果。儘可能在開始使用 Synbot 治療前，先減低利尿劑的劑量。剛開始使用 Synbot 時，如果發生低血壓的現象，並不表示日後的長期治療過程中會再出現此症狀，故不須因此停藥。如果沒有症狀性低血壓的現象發生，即可逐漸增加 Synbot 的劑量，但須依照病人的反應而調整之。通常其維持劑量為 10~20mg，一次或分次服用皆可。在開始治療後的 2~4 週內均可調整其劑量，如果心臟衰竭的現象沒有改善時，就必須提早將其起始劑量調整到維持劑量。

本藥須由醫師處方使用。

【注意】

1. 症狀性低血壓：對開始服用 Synbot 的病人很少發生症狀性低血壓，但較易發生於體液排空，例如正在服用利尿劑、限制食鹽、進行透析、腹瀉或嘔吐的病人，萬一發生低血壓症狀時，須讓病人採取臥姿，並大量喝水或靜脈注射生理食鹽水，以補充體液，必要時可靜脈注射 Angiotensin II，當血液容積與血壓恢復後，通常須繼續以 Synbot 治療之。
2. 一些血壓正常或低血壓的充血性心臟衰竭患者，使用 Synbot 會發生全身性血壓下降的現象，通常這種情況是可預期的，並不需要停藥。
3. 對腎功能不全的病人，須降低 Synbot 的劑量或減少給藥次數。

4. 對於一些兩側或單側腎動脈狹窄的病人，其血中尿素及血清肌氨酸酐增加的現象，於停藥後即可恢復，此情況於腎功能不全的病人尤為易見。
5. 一些無明顯腎臟疾病的患者，同時給予 Synbot 及利尿劑，會暫時輕微增加血中尿素及血清肌氨酸酐，此時應減少 Synbot 的用量或停用利尿劑。
6. 充血性心臟衰竭的病人，因使用 Synbot 而引起的低血壓現象，可能會導致嚴重性的腎功能損壞，临床上曾有過急性腎衰竭的報告，但通常這種情形都是可逆性的。
7. 病人進行手術或由麻醉所引起的低血壓現象，是因為 Enalapril 會阻斷 Angiotensin II 的形成，繼而導致代償性 renin 的釋放。如果是這個原因引起的低血壓，可藉由增加體液調整之，必要時可給予 Angiotensin II。
8. 對孕婦使用時，應衡量優點與可能帶給胎兒的危險。
9. 對授乳婦女在使用 Synbot 時，應注意是否會隨母乳分泌出來，目前尚無文獻報導。
10. 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、高鉀血症及腎功能下降 (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，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。ACEIs 及 ARBs 不應合併使用於糖尿病腎病變患者。

【禁忌】

目前尚無 Synbot 的禁忌症，但不排除某些人對 Synbot 發生過敏反應的可能性。合併使用本品及含 aliskiren 成分藥品於糖尿病患或腎功能不全患者 (GFR<60ml/min/1.73m²)。

【藥物相互作用】

1. 當 Synbot 與其他降壓劑同時使用時，會產生相加的效果。
2. Synbot 與排鉀性的利尿劑同時使用，可以改善因利尿劑引起的低血鉀症。
3. 對於腎衰竭的患者，Synbot 會昇高其血鉀值，因此類似鉀補充劑或鉀保留

性的利尿劑，例如 Spironolactone、Triamterene 或 Amiloride 會增高血清鉀值，故與 Synbot 併用時，要小心使用。

4. 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、高鉀血症及腎功能下降 (包括急性腎衰竭)】之發生率較高。

【副作用】

1. Synbot 的耐受性良好，副作用與服用安慰劑相差不多，而且大部份的副作用，不僅輕微，而且為暫時性的，並不需要停藥。
2. 暈眩及頭痛是較常見的副作用，疲勞無力者佔 2~3%，其他副作用發生率少於 2%，包括低血壓、直立性低血壓、噁心、腹瀉、肌肉抽筋、皮疹及咳嗽。
3. 過敏和血管神經性水腫：使用升壓素轉化酶抑制劑治療的病人，曾有血管水腫的報告，神經血管性水腫的過敏症狀包括臉部、舌頭及聲門腫脹，導致嚴重性呼吸短促的現象，如有這種情況發生，應立即停用本品，並接受臨床檢驗。

【臨床檢驗結果】

Synbot 很少影響臨床檢驗數值的變化，其增加血中尿素與血清肌氨酸酐的現象，於停藥後即可恢復。這種情形常發生於兩側腎動脈狹窄，尤其是腎功能不全的病人。對於腎功能正常的病人，其血中尿素與血清肌氨酸酐，通常只是輕微且暫時性地增加，尤其是服用利尿劑治療的病人。

【儲存條件】

儲存於 30°C 以下，保持容器緊密及防止吸潮。

【賦形劑】

Lactose Monohydrate, Corn Starch, FD&C Yellow No.6 Aluminum Lake, Sodium Bicarbonate, Magnesium Stearate, Povidone K-30

【包裝】

1~1000 錠，塑膠瓶裝；鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-6455
042584 號

健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303 新竹縣湖口鄉光復北路 21 巷 4 號
製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠
製造廠址：303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號

SLT0214C