

正面



健比得 膠囊 300公絲 (健菲布脂)

GEMBIT CAPSULES 300mg (Gemfibrozil)

【臨床藥理】

藥品動力學及代謝

本品為一血脂調節劑，不僅可以降低總膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇、極低密度脂蛋白膽固醇、三酸甘油酯，並可同時提升高密度脂蛋白膽固醇。

根據一個包括安慰劑對照組設計之長期大型臨床研究—Helsinki Heart Study(赫爾辛基心臟研究)，以無冠狀動脈性心臟病且非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL Cholesterol)超過200mg/dl (5.2mmol/L)的病人為研究對象，證實本品可顯著降低血中三酸甘油酯，中等程度降低總膽固醇和低密度脂蛋白膽固醇，並能顯著提升高密度脂蛋白膽固醇此研究歷時5年，其結果顯示本品能降低冠狀動脈心臟病發生率34%(此作用於研究進行之三第四及第五年更顯著，可降低50%以上)

非致命性心肌梗塞可降低37%，心臟病死亡率則降低26%。整個研究結果顯示以本品治療之病人比服用安慰劑之病人，冠狀動脈性心臟病發生率降低很多。

本品口服後在胃腸道的吸收很多。服用本品多次劑量後，血漿半衰期1.5小時，其最高血中濃度於口服後1-2小時出現。

本品之血中濃度和劑量成比例，且口服多次劑量後並未顯示有蓄積作用。

本品的代謝是於其甲基環上進行氧化作用而形成hydroxymethyl 及carboxyl代謝。

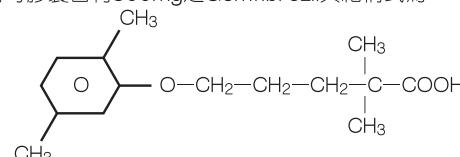
口服本品後約有70%由尿液排出，大部份為glucuronide共軛物。以原型排出者少於2%。6%的劑量於糞便中排出。

作用機轉：

本品的作用機轉尚未被完全確立。在人體中本品能抑制末梢組織之脂肪溶解作用，並減少肝臟對游離脂肪酸之攝取。本品同時可抑制Apolipoprotein B(此為攜帶極低密度脂蛋白之物質)之合成。本品亦可增加HDL₂、HDL₃及Apolipoprotein A-I Apolipoprotein A-II。動物實驗顯示本品能加快肝臟對膽固醇之轉換及排除。

【成分與化學性質】

健比得每膠囊含有300mg之Gemfibrozil其結構式為：



化學名：5-(2,5-dimethylphenoxy)-2,2-dimethylpentanoic acid

分子量：250.35

溶點：58-61°C

【適應症】

高脂血症。

【禁忌與注意事項】

【禁忌】

嚴重肝、腎功能異常、膽囊疾病及對本品過敏者勿用本品。

【警語】

本品可能會增加膽固醇排泄至膽汁中而提高膽結石的危險性。

若懷疑有膽石症則需作膽囊檢查。當有膽結石形成時，應停用本品治療。

有報告指出，同時使用本品和lovastatin會引起嚴重的肌炎，出現顯著的Creatine Kinase升高現象和肌球蛋白尿症(橫紋肌溶解)。

就大多數單獨使用這兩種藥品而無法得到滿意的血脂反應者而言，併用lovastatin(或其它HMG-CoA還原酶抑制劑)及本品治療的可能益處不會比發生嚴重的肌肉病變、橫紋肌溶解、和急性腎衰竭的危險重要。(見藥品交互作用)

與抗凝血劑併時應謹慎。抗凝血劑的劑量應減低至可維持適當的Prothrombin time，並經常檢查Prothrombin time直到Prothrombin time達到穩定。

【注意事項】

通論

血脂濃度應不只檢測一次，以確定血脂是否一直都是異常的。使用本品治療之前，應嘗試非藥物之控制血脂的方法，包括適當的飲食、運動及肥胖病人要減肥，且控制其他可能造成血脂異常的疾病諸如糖尿病或甲狀腺機能不足。

病患教育資訊

病人應被告知：當她懷孕，親血授乳，或想要懷孕時，應告知醫師應依照醫師處方服藥，接受檢驗以監測血脂濃度及報告任何曾經發生的副作用。

檢驗方面

肝功能指數諸如AST(SGOT)及ALT(SGPT)alkaline phosphatase, LDH, creatine kinase(CK),及bilirubin值罕有因使用本品而上升的情形，且通常停藥後這些數值可回復正常。因此，定期檢測肝功能是必要的。但若肝功能持續異常，則應停止本品的治療。

剛開始本品治療之初偶有輕微的血紅素，血比容及白血球細胞減少，但長期治療後可趨穩定。罕見嚴重的貧血、白血球減少症、血小板減少症、嗜伊紅血球增多及骨髓發育不全。因此：定期檢測肝功能是必要的。但若肝功能持續異常，則應停止本品的治療。因此：建議在本品治療的最初一年需定期做全血檢測。

背面

【藥品交互作用】

與抗凝血劑併用時應謹慎，抗凝血劑的劑量應減低至可維持適當的prothrombin time以防出血的併發症。要經常檢查prothrombin time直到確定prothrombin time已達穩定。有報告指出，當本品與lovastatin(或其他HMG-CoA還原酶抑制劑)同時使用時，會引起嚴重的肌炎及肌球蛋白尿症(橫紋肌溶解)(見警語)當本品與樹脂類顆粒藥物(諸如colestipol)同時服用時可能會減少本品的生物可用率。欲服用此二藥時，建議應至少間隔2小時以上才能分別服用。

致癌性、致畸性和生育力的損害

在這方面迄今尚無適當且具良好控制的相關人體研究。曾有長期的大鼠實驗，分別以人體0.2及2倍劑量(依體表面積, mg/M²)做研究，根據2週的毒性動力學(toxicokinetic)研究，兩組的AUC約為人體的0.2及1.3倍。良性肝腫粒及肝癌的發生率在高劑量雄鼠組明顯地增加、在高劑量雌鼠組發生合併性良性及惡性肝腫瘤的機率明顯增加。

曾有以人體0.1及1倍劑量(依體表面積計算)進行長期的老鼠實驗，根據2週的毒性動力學研究顯示兩組的AUC分別約為人體的0.1及0.7倍，肝腫瘤的發生率兩組並無明顯的差異，但這種致癌性研究之劑量比其他的fibrates低。給予雄鼠約人體0.6及2倍劑量(依體表面積計算)10週後會導致劑量相關性的生育力降低。接著的研究顯示這種效應在停藥約8週後可回復，且不會傳給後代。在高劑量下可發現出生率降低的輕微胚胎毒性。

懷孕及授乳期

迄今尚無適當及具良好對照組的孕婦研究。懷孕期本品的使用應保留至當對病人的益處明顯超過對病人或胎兒的危險時才使用。

用於授乳期的安全性仍未確立。本品是否會分泌至人體乳汁中並不清楚。因許多藥物會分泌至人體乳汁中，故開始本品治療前，病人應停止授乳。

兒童

用於兒童的安全性及有效性仍未確立。

【副作用】

在赫爾辛基心臟研究(包含2046個服用本品長達5年的病患)的雙盲對照實驗顯示服用本品組在統計學上較常發生的副作用如下。

本品 (N=2046)	對照組 (N=2035)
發生頻率的百分比	
腹瀉	7.2 6.5
疲勞	3.8 3.5
胃腸道的反應	34.2 23.8
消化不良	19.6 11.9
腹部疼痛	9.8 5.0
急性盲腸炎	1.2 0.6
心房纖維顫動	0.7 0.1

發生率的報告超過1%，但兩組之間並無明顯差異的副作用如下：

本品 (N=2046)	對照組 (N=2035)
發生頻率的百分比	
腹瀉	7.2 6.5
疲勞	3.8 3.5
噁心/嘔吐	2.5 2.1
濕疹	1.9 1.2
皮疹	1.7 1.3
暈眩	1.5 1.3
便祕	1.4 1.3
頭痛	1.2 1.1

曾被報告過可能與使用本品治療有關的其他副作用有：

系統	不良反應
胃腸道	膽汁鬱滯性黃疸、胰臟炎
中樞神經系統	眩暈、失眠、感覺異常、周邊神經炎、頭痛抑鬱、性慾降低
眼睛	視覺模糊
生殖泌尿系統	陽萎
肌肉骨骼系統	關節疼痛、滑囊炎、肌肉疼痛、肌肉病變、肌無力、四肢疼痛、橫紋肌溶解
皮膚方面	剝落性皮膚炎、皮疹、皮膚炎、鱗癩
免疫系統方面	血管水腫、咽喉水腫、荨麻疹
血液方面	見“注意事項——檢驗方面”

【用法用量】

推介量：每日1200mg分二次服用。
本藥須由醫師處方使用。

【過量處理】

尚未有過量之報告，若有過量，予以症狀解除支持性療法。

【包裝】

8~1000膠囊鋁箔盒裝塑膠瓶裝

賦形劑：

Lactose Anhydrous、Starch Anhydrous、Sodium Starch Glycolate、Sodium Lauryl Sulfate、Talc、Capsule Shell (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide)

衛署藥製字第035838號 G-3225

委託製造商
乖乖股份有限公司
桃園市中壢區東園路48號

製造廠
優生製藥廠股份有限公司
台中市南屯區工業區21路14號