

2.9cm



“永信”

得降® 錠 20公絲

Landing®

Tablets 20mg "Yung Shin"

LDT20-004
衛署藥製字第044420號
Code No.:38293

Landing為Enalapril之蘋果酸鹽，其為L-proline及L-alanine兩胺基酸之衍生物。口服後，Enalapril迅速被吸收，並水解成Enalaprilat，其為高專一性、長效、非硫氨基升壓素轉化酵素抑制劑（ACE抑制劑）。Landing可用来治療各種程度之本態性高血壓及腎血管性高血壓。其可單獨用於初期治療亦可和其它降壓劑（尤其是利尿劑）併用。Landing亦適用於心衰竭之治療或預防。Enalapril之效果會以一個包含6797位左心室功能不良之病人，依多中心、對照性、雙盲性設計之臨床研究(SOLVD)來評估。其中2569位係各種程度之左心室功能不良（主為輕度至中度，紐約心臟協會(NYHA)分類為第二級及第三級）之病人，以隨機方式納入治療組；另4228位無症狀左心室功能不良病人則納入預防組；綜合結果顯示其能降低心肌發生嚴重缺血症之機率。Enalapril可降低心肌梗塞之發生率，並減少左心室功能不良病人不穩定性心絞痛之住院天數。

此外，在預防組中，Enalapril顯著地預防心衰竭症狀之發生，並減少心衰竭病患住院天數。在治療組中，Enalapril合併傳統治療時，明顯降低全體死亡率及心衰竭病患之住院天數，並改善NYHA分類之級數。在一項包含253位嚴重心衰竭（NYHA分類第四級）病患的類似臨床研究中，Enalapril顯示可改善症狀，並顯著降低其死亡率。在這些研究中顯示，Enalapril在心臟保護作用方面有利於存活率及延緩症狀性心衰竭之病人惡化成心臟衰竭，而對於擬似心臟衰竭之左心室功能不全病人亦能延緩其進展為症狀性心衰竭，並且也能預防左心室功能不全的病人發生冠狀動脈缺血之現象，尤其能降低心肌梗塞的發生及減少不穩定性心絞痛病人的住院治療。

【成分】 每錠中含：
Enalapril maleate.....20mg

【賦形劑】

Lactose、Polyvinylpyrrolidone、Sodium Starch Glycolate、Polyethyleneglycol 6000、Magnesium Stearate、Iron Oxide、Sunset Yellow FCF Aluminium Lake。

【適應症】

高血壓、充血性心臟衰竭。

說明：治療

※各種程度之本態性高血壓

※腎血管性高血壓

※各級之心衰竭

對症狀性心衰竭病人，本藥亦可用於：

※增加生存率

※延滯心衰竭之惡化

※減少心衰竭病患之住院天數

※預防左心室功能不良病患發生冠狀動脈缺血症

本藥可用於：

※降低心肌梗塞之發生率

※降低不穩定性心絞痛病患之住院治療

【用法・用量】

因本藥之吸收不受食物影響，故其在飯前、飯中、飯後服藥均可。

本態性高血壓—依高血壓之程度，其起始劑量為10-20mg，每日一次。輕度之高血壓建議以每日10mg為起始劑量，每日一次。其它程度之高血壓則以20mg為起始劑量，每日一次。維持劑量通常為每日一次20mg。劑量需依病人之需要調節，最大劑量以每日40mg為限。

腎血管性高血壓—由於此類病人之血壓和腎功能對ACE之抑制相當敏感，故建議由較低起始劑量開始投與（5mg或更少）；然後再依病人之需要調節。大多數病人以每次20mg，每日給藥一次之劑量有反應。最近曾以利尿劑治療之高血壓患者需慎用本藥（見下段）。

併用利尿劑治療高血壓—正在使用利尿劑治療高血壓之病人，若開始併用Enalapril時，可能有症狀性低血壓之現象發生。因此類病人之體液及鹽類可能已大量流失，故需特別謹慎。在投與本藥前宜先將利尿劑停藥2-3天；否則應投與較低的起始劑量（5mg或更低），視其降壓效果如何，再依病人之需要調整劑量。

腎功能不全患者之劑量—通常此類病人之服藥間隔得延長且／或劑量得減低。

腎功能狀況	Creatinine清除率(mL/min)	起始劑量(mg/day)
輕微受損	<80 >30	5 - 10
中度受損	≤30 >10	2.5 - 5
嚴重受損	≤10	2.5
通常此類病人得進行血液透析*		進行血液透析

* 參考注意事項—血液透析病人

* * Enalaprilat為可透析物。在非透析之日子，劑量需依病人血壓反應來調節。

心衰竭／無症狀左心室功能不良—對症狀性心衰竭或無症狀左心室功能不良之病患，其起始劑量為2.5mg，且須密切注意其對血壓之初期效應。心衰竭病人給予Enalapril通常可與利尿劑及在適當的情況下併用毛地黃來治療症狀性心衰竭。服用Enalapril後，若無症狀性低血壓（或已經適當處理）之現象，應逐漸將劑量增加到常用之維持劑量20mg，依病人耐藥情況，可一次投與或分二次投藥。此種劑量調節可在2-4週內完成。但如病人有心衰竭之徵象或症狀出現時，則需較快到達維持劑量。對症狀性心衰竭之病患，此種投藥方式可有效降低死亡率。

因曾有低血壓及因低血壓導致腎衰竭（較罕有）之報告，故病人於使用Enalapril之前及開始治療之後，均得嚴密觀察其血壓及腎功能（參考注意事項）。如病人已接受利尿劑治療，儘可能在本藥開始治療之前，先降低利尿劑之劑量。在本藥起始劑量後出現低血壓，並不表示其在本藥長期治療時會再度出現低血壓現象，不須因此而停藥。血清鉀亦須嚴密觀察（參考藥物交互作用）。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】

本藥禁用於對該品任何成分過敏的病人，曾有過以升壓素轉化酵素抑制劑治療而引起血管神經性水腫之病史者，及有遺傳性或特異性血管水腫的患者。

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 < 60 mL/min/1.73 m²)。

【警語及注意事項】

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。

症狀性低血壓—於無併發症之高血壓病人中，很少發生症狀性低血壓。在接受Enalapril治療之高血壓病人中，若病人體液已排空（如服用利尿劑，使用低鹽飲食，透析，腹瀉或嘔吐等）則較易產生低血壓（請參考藥物交互作用及副作用）。心衰竭病患，無論是否腎功能不全，均有發生症狀性低血壓之報告。症狀性低血壓易發生在心衰竭較嚴重的患者，如同發生在使用高劑量的環利尿劑、低血鈉或腎功能受損的情形一樣。此類病人開始使用Enalapril後或調節Enalapril劑量目／或調節利尿劑之劑量時，均須在嚴密的醫療監視之下進行。對缺血性心臟病或腦血管疾病患者，因血壓過度滑落時可能導致心肌梗塞或腦血管意外，亦須同樣考量。

若發生低血壓時，讓病人仰臥，必要時給予靜脈滴注生理鹽水。暫時性之低血壓並不表示不可再投與本藥，在體液填補後，血壓一旦回升即可恢復給藥。

有些血壓正常（或較低）之心衰竭患者，投予本藥時，可預期其血壓可能更行下降，但不須因此而停藥。若其變成症狀性低血壓時，可減少利尿劑及／或Enalapril之劑量；必要時可停藥。

主動脈瓣狹窄／心肌肥大症—如同所有血管擴張劑，患有左心室外流通路阻塞的病人應小心使用ACE抑制劑。

腎功能受損—有些患者在給予升壓素轉化酶抑制劑後產生的低血壓可能導致腎功能進一步受損。此種狀況下，曾有可逆性急慢性腎衰竭之案例報告。

腎功能不全之患者，其Enalapril之劑量及／或給藥次數須減少（請參考【用法、用量】）。某些兩（或單）側腎動脈狹窄的患者，會有血尿素及血中Creatinine上升的情形，但通常在停藥後即可恢復。此種現象較易發生在腎功能不全的患者。

某些患者事前並無明顯腎臟疾病，但於併用Enalapril及利尿劑後，亦有輕微且暫時性之血中尿素及血中Creatinine上升。

可能需要減少其利尿劑及／或Enalapril之劑量，必要時得停藥。

過敏／血管神經性水腫—少數病人服用ACE抑制劑（包括Enalapril）會發生臉、四肢、唇、舌、聲門及（或）喉頭腫脹等血管神經性水腫症狀。此現象可能在治療階段之任何時間發生。此種狀況，需立即停用本藥並採取適當處置，在病人離去之前，須確定所有症狀已完全緩解。如僅有臉、唇等處出現腫脹，雖然投予抗組織胺可解除此症狀，但不治療亦可緩解。

喉嚨之血管神經性水腫可能致命。其中若牽涉到舌、聲門及喉頭則可能引起呼吸道阻塞，此時應立即採取適當的治療方法，包括皮下注射1:1000之腎上腺素(0.3-0.5mL)及／或確保呼吸道暢通的措施。

對病人曾有與ACE抑制劑無關之血管神經性水腫病史時，其接受ACE抑制劑後，發生血管神經性水腫之危險性機率較高（請參考禁忌症）。

進行膜翅目昆蟲減敏療法時之類過敏性反應—有些正以膜翅目昆蟲毒液進行減敏療法的病人，若同時接受ACE抑制劑時，會發生致命性之類過敏性反應，但極為罕見。可在病人每次接受減敏療法之前，暫時停止投予ACE抑制劑，以避免此類反應。

血液透析病人—曾有報告指出以高流量透析膜（如AN69）進行血液透析之病人，若同時以ACE抑制劑治療時，有發生類過敏性反應。此類病人宜考慮改用其它型式之透析膜，或改用其它類別之降壓劑。

咳嗽—曾有報告指出以ACE抑制劑治療時，會引起咳嗽，其特徵為無痰且持續之乾咳，停藥後即可緩解。在鑑別咳嗽之診斷時需考慮ACE抑制劑引起咳嗽之可能性。

手術／麻醉—當病人進行大型手術或使用會產生低血壓之藥物來麻醉時，因Enalapril會阻斷低血壓時腎素代償性釋出形成升壓素II之機轉，使血壓滑落。若因此因素所導致之低血壓，可藉補充體液來矯正。

【藥物交互作用】

1. 降壓劑—Enalapril與其它降壓劑併用時具加效應（請參考處方補充資訊）。

2. 血清鉀—在臨床研究文獻指出，血清鉀通常均在正常值範圍內。高血鉀患者單獨以Enalapril治療達48週後，發現其血清鉀值平均約增加0.2mEq / L。當患者併用Thiazide利尿劑時，利尿劑使鉀流失之效應，可被Enalapril之效應減輕。當患者併用Enalapril及失鉀性利尿劑時，其利尿劑引起之低血鉀症，可望改善。

發生高血鉀症之危險因子包括腎功能不足、糖尿病、及併用保鉀性利尿劑（如Spironolactone, Triamterene, Amiloride）補鉀劑或鉀鹽。

使用保鉀性利尿劑、補鉀劑或鉀鹽時，尤其在腎功能不全之患者，可能導致其血清鉀顯著上升。

若必需併用上述藥物時，須慎用且經常監測其血清鉀。

3. 血清鉀—如同其它排鈉藥物一樣，鉀之清除率會降低。因此若需投予鉀鹽時須小心並監測其血清鉀。

4. 非類固醇消炎止痛劑—對某些腎功能不良且正在接受非類固醇消炎止痛劑治療的患者，如果同時使用ACE抑制劑，可能使腎功能進一步受損。但這些影響通常是可回復的。

5. 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（包括急慢性腎衰竭）】之發生率較高。

【孕婦、授乳婦之投與】

孕婦之使用—懷孕期間不建議使用本藥，一旦測知懷孕，除非停用會危及孕婦生命，否則應儘快停用本藥。

孕婦在懷孕之第二期（4-6月）及第三期（7-9月）使用ACE抑制劑可引起胎兒及新生兒之罹病和死亡。此段期間使用ACE抑制劑已證明與胎兒及新生兒之損傷有關，包括新生兒之低血壓、腎衰竭、高血鉀症、及／或頭發育不全。母親之羊水不足（可能表示胎兒之腎功能降低）時可能導致胎兒手足掌縮、顱顏畸形、及肺發育不全。如須使用Enalapril時，必須告知病人其對胎兒之潛在危險性。ACE抑制劑在懷孕第一期（1-3月）對子宮內之胚胎及胎兒並未出現上述不良影響。

少數病人在懷孕期間仍需要ACE抑制劑，則需進行一系列之超音波檢查，以評估羊膜腔內之環境。如發現羊水不足，除非停用會危及孕婦生命，否則應盡快停用本藥。病人及醫師均應瞭解在羊水不足出現前，胎兒也有可能已遭受不可逆之損傷。

由服用Enalapril母親所生之嬰兒，需密切觀察有無低血壓、少尿症、及高血鉀症。穿越胎盤之Enalapril可藉腹膜透析將其由新生兒之血液中移除，以改善其臨床症狀；理論上亦可藉換血來移除。

哺乳婦女之使用—Enalapril及Enalaprilat均可微量分沁於人乳中，當哺乳婦女服用本藥時需特別注意。

【小兒科之使用】

療效及安全性尚未確立。

【副作用】

本藥之耐受性良好：在臨床研究中，使用Enalapril發生副作用之總機率並不比安慰劑高。且大部份之副作用均屬輕微及短暫，無需停藥。下列副作用與Enalapril之使用有關：頭暈及頭痛為最常見之副作用。有2-3%之病人表示疲勞及無力。其它少於2%的副作用，包括低血壓、姿態性低血壓、昏迷、噁心、腹瀉、肌肉痙攣、皮疹及咳嗽。出現腎功能不良、腎衰竭，及少尿症者則更少。

過敏／血管神經性水腫—臉部、四肢、唇、舌、聲門及／或喉頭腫脹等血管神經性水腫也曾被報導，但極罕見（請參考注意事項）。

在臨床研究及上市後調查顯示有些極為罕見之副作用，包括：

心血管—對高危險群患者，可能因血壓過度滑落而導致心肌梗塞或腦血管意外（請參考注意事項）。

胸痛、心悸、節律障礙、心絞痛、雷氏症候群症。

胃腸道方面—腸阻塞、胰臟炎、肝炎、肝炎—肝細胞性或膽汁鬱積性、黃疸、腹痛、嘔吐、消化不良、便祕、厭食、口炎。神經／精神方面—抑鬱、意識不清、嗜睡、失眠、神經質、感覺異常、眩暈、夢境異常。

呼吸系統—肺滲出液、支氣管痙攣、氣喘、呼吸困難、鼻漏、喉嚨痛及聲音嘶啞。

皮膚方面—出汗、多形性紅斑、脫落性皮膚炎、Stevens-Johnson症狀群、毒性表皮壞死、天疱瘡、皮膚癢、尋麻疹、禿髮。

其他方面—陽萎、面部潮紅、身體改變、耳鳴、舌炎、視力模糊。

曾有報告指出一症狀群，包括部份或全部下列的症狀：發燒、瘍膜炎、血管炎、肌痛／肌炎、關節痛／關節炎、ANA呈現陽性反應、ESR上升、嗜伊紅血球增加及白血球增加。皮疹，對光敏感或其他皮膚疾患也可能發生。

檢驗方面發現—服用本藥對臨牀上重要檢驗項目很少有明顯影響。曾出現血尿氮(Blood Urea)及血中Creatinine上升，肝酵素及／或血膽紅素值增加現象。這些現象通常於停用Enalapril後即消失，另高血鉀症及低血鈉症亦曾發生。

曾有報告指出血紅素及血球比容下降。

曾有報告指出少數病人之中性白血球減少症，血小板減少症，骨髓抑制，及顆粒性白血增多症，與使用Enalapril可能有關，但仍待確定。

【藥物過量】

臨床上討論Enalapril藥物過量之資料相當有限，目前所知藥物過量最顯著之特徵為服藥後6小時左右，血壓開始明顯滑落，伴隨著腎素—升壓素系統之阻斷，及昏睡。曾有案例報告指出服用300mg及400mg等治療劑量之Enalapril後，其血清中Enalaprilat之值，分別高達正常治療時之100及200倍。

藥物過量時，建議以靜脈輸注生理鹽水處置。此外，輸注血管收縮素II(Angiotensin II)也會有所幫助。若係不久前才吞服此藥，可設法引吐之。血液透析可去除血液循環中之Enalaprilat。（參考注意事項，血液透析病人）

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。

2. 於25°C以下儲存。

3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區曰南里工九路27號