

# 利栓溶 膜衣錠 75 毫克

DEPLAT Film-coated Tablets 75mg

衛署藥製字第048062號  
本藥須由醫師處方使用

## 【成分名】

Clopidogrel

## 【劑型、含量】

每錠含 Clopidogrel hydrogen sulfate 98mg (相當於 Clopidogrel base 75mg)。

賦型劑：請參考試型劑欄。

## 【適應症】

一降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件（如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡）的發生。

一與 aspirin 併用降低非 ST 段上升之急性冠心症（不穩定性心絞痛和非 Q 波型心肌梗塞）病人（包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者）之粥狀動脈栓塞事件。

一與 aspirin 併用可於以內科治療的 ST 段上升之急性心肌梗塞病人。

如需進一步的資訊，請參考“藥效學特性”欄。

## 【劑量和用法】

本藥須由醫師處方使用。

成人和老年人：Clopidogrel 的建議劑量為每天 75mg，一天一次，可和食物同時服用或分開服用。

有急性冠心症的患者：

非 ST 段上升（不穩定性心絞痛或非 Q 波型心肌梗塞）：Clopidogrel 治療應從單一預載劑量（loading dose）300mg 開始，之後每天給藥 75mg，並同時服用乙醯水楊酸（ASA）75mg-325mg，一天一次。由於高劑量的 ASA 可能引起出血的危險，建議 ASA 的劑量不可超過 100mg。目前最適當的治療期尚未確立。臨床試驗數據可支持使用至 12 個月，最大效益約在服藥後第三個月出現（請參考“藥效學特性”欄）。

ST 段上升之急性心肌梗塞：不論是否使用血栓溶解劑，Clopidogrel 應給予每日單一劑量 75mg，開始時可給予或不給予預載劑量（loading dose），同時併用 ASA，超過 75 歲的病患開始治療時，不應給予預載劑量。症狀發生後應儘早開始合併療法且應持續使用至少四個星期。併用 Clopidogrel 與 ASA 超過四個星期的效果尚未確立。（請參考“藥

效學特性”欄）。

兒童和青少年：尚未有兒童的使用經驗。

## 【禁忌】

- 對藥品主成分或其他非活性成份過敏者。
- 嚴重肝功能不良的患者。
- 正在出血的患者如消化性潰瘍或顱內出血的患者。
- 授乳婦（請參考“懷孕和授乳”欄）。

## 【警語及注意事項】

由於有血液學方面的不良反應和出血的危險，在治療期間應檢驗血球計數，且當出現有出血的臨症狀時應立即進行適當的檢查（請參考“不良反應”欄）。和其他抗血小板製劑一樣，Clopidogrel 應小心使用於可能有出血危險的病人，例如：創傷、手術、其他病理狀況或接受 ASA、非固醇類抗炎止痛劑（NSAID）包括 Cox-2 抑制劑、肝素或 glycoprotein IIb/IIIa 抑制劑。病人應小心注意任何可能的出血徵兆，包括隱匿性的出血，特別是在治療開始的第一週及手術或侵襲性心臟檢查後，由於可能會增加出血的危險，warfarin 不建議與 Clopidogrel 併用（請參考“交互作用”欄）。

若病人選擇手術治療並且不希望在手術期間有抗血小板作用者，應於手術進行前 7 天停止使用 Clopidogrel。

Clopidogrel 會延長出血時間，應小心使用於有流血傾向的病人（特別是有潛在性胃腸道和眼內出血的病人）。

服用 Clopidogrel（無論是單獨服用或和 ASA 併用）的病人應被告知當受傷時，傷口止血所需的时间可能會比平常更長一些，若發現任何不正常出血狀況時，應立即看醫生。在進行任何手術或增加其他新的藥品前，病人應告知醫師或牙醫師目前有服用 Clopidogrel。

服用 Clopidogrel 後有極少數血栓性血小板減少性紫斑症（TTP）的病例被報告（有時發生在服藥初期），其特徵為血小板減少及微血管病變性溶血性貧血，有時併有神經學症狀、腎功能不良或發燒。

TTP 是一種須立即治療的病症，治療方式包括換血治療（plasmapheresis）。

由於缺乏臨床資料，Clopidogrel 不推薦使用於急性缺血性中風（中風後 7 天內）的病人。

Clopidogrel 使用於腎功能不良患者之經驗有限，應小心使用於此病人羣。

Clopidogrel 使用於可能有出血體質的中度肝功能不良患者之經驗有限，應小心使用於此病人羣。

對 galactose 無耐受力、缺乏 Lapp lactase 或 glucose-galactose 吸收障礙之罕見遺傳疾病之病患，不應使用本藥。

## 【交互作用】

### 依文獻記載

Warfarin：由於可能增加出血的危險，不建議 Clopidogrel 與 Warfarin 併用。請參考“警語及注意事項”欄。

Glycoprotein IIb/IIIa 抑制劑：Clopidogrel 與 glycoprotein IIb/IIIa 抑制剂併用可能增加創傷、外科手術或其他病理狀況出血的危險，併用時小心（請參考“警語及注意事項”欄）。

Acetylsalicylic acid (ASA)：ASA 並不會改變 Clopidogrel 對血小板凝集的抑制作用，但 Clopidogrel 會加強 ASA 對 collagen-induced 血小板凝集的抑制效應。然而，一天內服用 ASA 500mg 一天兩次，不會顯著增加因服用 Clopidogrel 導致的出血時間延長。由於 Clopidogrel 和 ASA 併用產生藥效學上的交互作用是可能的，會導致出血的危險性增加，因此併用時應小心（請參考“警語及注意事項”欄）。Clopidogrel 和 ASA\* 在臨牀上併用長達一年以上的時間（請參考“藥效學特性”欄）。

肝素 (Heparin)：在一健康志願受試者的研究顯示，Clopidogrel 會改變肝素的凝血效應，併用時亦不需調整肝素的劑量。肝素也不會影響 Clopidogrel 引起的血小板抑制作用。Clopidogrel 和肝素併用產生藥效交互作用是可能的，會導致出血的危險性增加，因此併用時應小心（請參考“警語及注意事項”欄）。

血栓溶解劑 (Thrombolytics)：併用 Clopidogrel，特異性纖維蛋白或非特異性纖維蛋白血栓溶解劑和肝素於發生急性心肌梗塞病人的安全性評估結果顯示，其出血的發生率和 ASA 併用血栓溶解劑和肝素近似（請參考“副作用”欄）。

非固醇類抗炎止痛劑 (NSAIDs)：健康志願受試者服用 Naproxen 和 Clopidogrel 會引起隱匿性胃腸道出血。然而，由於缺乏其他 NSAIDs 和 Clopidogrel 的藥品交互作用試驗證實，是否所有的 NSAIDs 和 Clopidogrel 併用時均會增加胃腸道出血的危險仍不清楚，因此 NSAIDs 和 Clopidogrel 併用時應小心（請參考“警語及注意事項”欄）。  
其他併用治療：為了研究 Clopidogrel 和其他併用藥物的藥效和藥動學交互作用，已進行了數個相關的臨床研究。Clopidogrel 和 Atenolol 或 Nifedipine 或 Atenolol 再加上 Nifedipine 併用時並無明顯的臨床藥效交互作用；Clopidogrel 的藥效活性亦不會因併用 Phenobarbital、Cimetidine 或 Estrogen 而明顯受影響。

Digoxin 或 Theophylline 的藥動學特性不會因併用 Clopidogrel 而改變。制酸劑不會影響 Clopidogrel 的吸收程度。

研究人體肝臟酵素的試驗顯示，Clopidogrel 的 carboxylic acid 代謝產物會抑制 Cytochrome P4502C9 酵素的活性；因此 Clopidogrel 可能會使經由 Cytochrome P4502C9 酵素代謝的藥物，如 Phenytoin、Tolbutamide 和 NSAIDs 等之血漿濃度增高。CAPRIE 試驗顯示 Phenytoin 及 Tolbutamide 和 Clopidogrel 併用可能是安全的。