衛署藥製字第050174號
G-10620 Code No.31419

血舒通 膜衣錠 100毫克

Ticlod F.C.Tablets 100mg

【成分】
Each F.C.Tablet Contains：
Ticlopidine Hydrochloride.....100mg
賦形劑：Microcrystalline Cellulose、Latcose、Stearic Acid、Citric Acid Anhydrous、Povidone K-90 F、Colloidal Silicon Dioxide、Croscarmellose Sodium、Magnesium Stearate、Crospovidone、Opadry AMB Pink (80W640000)

【適應症】
適用於曾發生完成性栓塞型中風（Completed Thrombotic Stroke）及有中風前兆（Stroke Precursors）且不適於使用Aspirin之患者。

【用法用量】
每天口服200～500mg，分2～3次服用。
本藥須由醫師處方使用。

【禁忌】
下列患者請勿服用：
一、出血患者（血友病、微血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、晶狀體出血等）。
二、嚴重肝病患者。
三、白血球減少症的患者。
四、對本藥曾引起白血球減少症的患者。
五、對本藥曾有過敏症的患者。

【注意事項】
一、特別注意事項
1. 應於患者接受手術治療前10至14天停藥。
2. 對於初次使用本劑之患者，應於開始用藥之初及三個月內每二週檢測一次全血球計數（Complete Blood Cell counts；CBCS），及白血球分類（White Cell differentials），治療過程中若病人發生感染時，則應隨時檢測全血球計數及白血球分類
3. 若發現患者之白血球數少於每毫升3000個就應停藥觀察，以確保患者用藥之安全。
4. 當患者臨床血液監測值出現血小板數少於每毫升8萬個時，須停藥觀察。
5. 本藥投與時須觀察患者的狀態，顆粒球減少症（發熱、咽頭痛、倦怠感等），或黃疸（嘔氣、嘔吐、食慾不振、倦怠感、搔癢感、皮膚變黃等）等，有此症狀發生時應立即停止用藥，且進行血液及肝臟機能檢查，此外應告知患者如有類似症狀出現時，請立即停藥並連絡醫師。

二、高齡者的投與
高齡者由於肝腎機能降低或體重減輕較多，所以應由少量開始服用，且須觀察其狀態及慎重投與。

三、孕婦的投與
FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）：B
對懷孕動物的實驗，曾有母體出血的報告，因此孕婦最好不要服用。

四、兒童的投與
對兒童安全性尚未確立。

五、生殖試驗
妊娠前及妊娠初期投與試驗（Rat），胎兒器官形成期投與試驗（Rat.Rabbit）及周產期，授乳期投與試驗（Rat）的結果皆為不影響雌雄的生殖能力且對胎兒的發育無致畸形作用。

六、抗原性試驗
在全身性無防禦性過敏(Anaphyaxis)反應及PCA反應(天竺鼠)顯示無抗原性

七、突變原性
Rec-assay、回復突變試驗、染色體異常試驗等突變誘發作用沒有被證實。

八、通過胎盤、乳汁之轉移被證實會分佈至妊娠中Rat的胎兒及乳汁中。

【相互作用】
一、Barbituric acid誘發體
本藥會阻礙Barbituric acid在肝臟的代謝作用，並使其作用增強。

二、Theophylline
延長Theophylline半衰期且減慢清除率。

三、Phenytoin
有報告指出本藥會使Phenytoin的血中濃度上昇。

四、抗凝血劑（warfarin等）血小板凝集抑制劑（Aspirin）血栓溶解劑（Urokinase.Alteplase）

五、Aspirin其他NSAID
Aspirin不改變Ticlopidine HCl抑制血小板凝集之作用，但Ticlopidine HCl會加強Aspirin在collagen引發的血小板凝集作用，故不建議併用。

【副作用】
一、嚴重副作用
1. 顆粒球減少症：（初期症狀：發熱、咽頭痛、倦怠感等）
因偶爾會引起顆粒球減少症，有初期症狀產生時，應立即停止服用，並做血液檢查。
2. 再生不良性貧血、血小板減少症、腦出血、消化道出血：
因偶爾會發生這些副作用，故應注意觀察，發現異常時應中止服用，並做適當的處置。
3. 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：
因偶爾會引起血栓性血小板減少性紫斑病，故應注意觀察，發現異常時應中止服用，並做適當的處置。
4. 血小板減少症：
因偶爾會引起血小板減少症，故應注意觀察，發現異常時應中止服用，並做適當的處置。
5. 腦出血、消化道出血：
因偶爾會引起嚴重的出血，故應注意觀察，發現異常時應中止服用，並做適當的處置。
6. 黃疸（初期症狀：嘔氣、嘔吐、食慾不振、倦怠感、搔癢感等）偶爾會出現黃疸，故應注意觀察，發現異常時應中止服用，並做適當的處置。

二、其他副作用
1. 血液：
偶爾會出現貧血、嗜酸性球增多，有時有鼻出血、皮下出血及血尿等現象發生，須充分觀察，發現有異狀現象時，必須中止服用。
2. 過敏症：
有時會出現發疹、發紅、搔癢感，有此症狀發生，須停止用藥。
3. 肝臟：
有時會出現GOT、GPT的上昇。
4. 消化器官：
有時會出現噁心、食慾不振、心窩疼痛、下痢、口內炎等症狀。
5. 其它：
有時會出現頭痛、眩暈、易疲勞感、心悸亢進、全身倦怠感、浮腫、發熱。

三、上市前調查1120個病例中，副作用發生率為13.7%（153件），其中主要副作用為食慾不振、胃不適感等消化道症狀7.5%（84件），皮下出血等出血傾向4.7%（53件）。

四、上市後調查（6年）6813個病例中，副作用發生率為6.8%（461件），其中主要副作用為鼻出血、皮下出血等出血傾向3.0%（203件），食慾不振、胃不適感、脹氣等消化道症狀1.9%（127件），Transaminase上昇等肝臟機能障礙1.8%（122件）等，又，白血球減少、顆粒球減少為0.3%（23件），黃疸為0.1%（4件）。

【臨床藥理】
一、Ticlopidine HCl經口服用後發現有強力持續性血小板功能抑制作用，或紅血球之變形能增大等血液流動性狀的改善作用，其他藥理作用殆無。由上述在臨床上對血小板及紅血球的作用，顯示對腦部及末梢血管中血栓及栓塞的治療效果或血流障礙的改善效果。

二、抑制血小板凝集作用
有血小板機能亢進的患者，經口服後對ADP、Collagen、Epinephrine誘導的血小板凝集及血小板黏著能有抑制作用。服用24小時後發現血小板凝集下降，其作用並不會因繼續服用而產生增強之現象。又，停止服用後不會產生凝集亢進現象，且漸次回復至服用前的狀態。鼠經口投與後對各種凝集誘導劑（ADP、Collagen、Epinephrine、Thromboxane A_2、Arachidonic Acid、Thrombin）引起的血小板凝集及血小板黏著有強力的抑制作用，且具持續性。對於血小板在試管內作用微弱，但其在體內代謝，對血小板的作用是持續的。此外，不影響血管壁Prostaglandin I_2的生成，PGI_2具有抑制Thromboxane A_2的產生、釋出及抑制β–thromboxane的釋出作用。

三、血液流體性狀的改善作用
有血小板機能亢進的患者，經口服後能改善血液Micropore通過。鼠經口投與，紅血球的變形能增大，血液黏度降低，並能改善Micropore通過能的亢進等血液的流體性。

四、抗血栓效果
經口投與，對乳酸中毒所引起之肺血栓、栓塞（Rat）、大腿動脈移植血管的血栓性阻塞（Dog）、腹部大動脈狹窄所引起的血栓（Rabbit）、動靜脈SHUNT的血栓性阻塞（Rat）、靜脈血栓（Rat）等均顯示良好的抗血栓效果。對血管炎所引起的血栓性末梢動脈阻塞（Rat）、腦缺血後的腦微小循環障礙（Rat）、也有效果。

五、作用機轉
增強血小板的adenylate cyclase的活性，提高血小板內cAMP的產生，抑制血小板凝集、釋出。

六、血中濃度
健康成人飯後經口服Ticlopidine HCl 500mg，其血漿中原型藥的濃度在服用二小時後達最高值1.87μg/ml、半衰期為1.6小時。

七、尿中排泄
250mg單次投與時，其主要代謝物鄰氯馬尿酸經2～4小時，達最多之排泄量，尿中排泄率在服用24小時後，其投與量達0.41%/mole。又原型藥的尿中排泄非常少，只有投與量的0.01～0.02%。

八、體內分佈
Rat以^{14}C–Ticlopidine HCl經口投與，在一小時後，可測得最大之藥物濃度。依序為消化管、肝、腎，時間的推算大致與血中濃度達到相同的傾向。又連續投與時，各器官的蓄積性未被確定。

九、排泄
Rat以^{14}C–Ticlopidine HCl經口投與時，投與後24小時尿中排泄為投與量的30%、糞便中有29%、膽汁中有56%。

十、其他藥理作用
對中樞神經系、自主神經系、呼吸、循環系統作用較弱，抗炎症作用微弱，對血液凝固等無影響。

【包裝】
4～1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【貯存】
25°C以下儲存。

1606-01

Made in Taiwan

溫士頓醫藥股份有限公司
台南市永康區鹽洲里仁愛街117號