利諾脂優®錠160毫克
Lifenoz-U® Tablets 160mg

GMP G - 10016
衛署藥製 字第 049333 號

本藥須由醫師處方使用

【成份】
主成份：每錠含Fenofibrate 160mg。
其他成份為賦形劑，如下：Sodium lauryl Sulfate, Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Lactose, Crospovidone, Polyvinlypyrrolidone。
每錠總含量為680mg。

【劑量】
Lifenoz-U Tablets 160mg的建議劑量為每天一次，每次一錠，與主餐併服。
當病人原先服用Fenofibrate Micronized 200mg capsule轉換本品時，劑量無需調整。
老年病人: 建議同成人劑量。

【藥理特性】
降血脂劑 / 降膽固醇、三酸甘油酯 / fibrate類。【ATC code】C10 AB 05
Fenofibrate 是fibric acid 的衍生物。其調整血脂的機轉在於活化過氧化體增生活化接受體α【Peroxisome Proliferator Activated Receptor type alpha（PPARα）】。
藉由活化過氧化體增生活化接受體α（PPARα），Fenofibrate可以活化脂蛋白脂解【lipoprotein lipase（LPL）】及減少表面蛋白【apoprotein（apo）】C-III的生成，使得血中致動脈粥狀硬化的富含三酸甘油酯顆粒的脂解及排出，同時誘導表面蛋白（apo）A-I、表面蛋白（apo）A-II的合成增加。前述fenofibrate在脂蛋白上的作用能夠使得含有表面蛋白（apo）-B的極低密度脂蛋白【very Low Density Lipoprotein（VLDL）】、低密度脂蛋白【Low Density Lipoprotein（LDL）】減少及含有表面蛋白（apo）A-I、表面蛋白（apo）A-II高密度脂蛋白
【High Density Lipoprotein（HDL）】增加。
另外藉由調整極低密度脂蛋白（VLDL）在合成及異化作用，fenofibrate會增加低密度脂蛋白（LDL）的清除率及降低小密度低密度脂蛋白(small dense LDL）的生成，這兩個參數在致動脈粥狀硬化脂蛋白表現型（atherogenic lipoprotein phenotype）中偏高，這些乃冠狀動脈高危險群病人常見之病灶。
在臨床試驗中，fenofibrate可以降低20~25%總膽固醇【Total Cholesterol（TC）】、40~55%三酸甘油酯【Triglycerol（TG）】、提昇10~30%高密度脂蛋白（HDL）。
在高膽固醇的病人中，若能降低膽固醇達20~35%，在整體降低膽固醇的效果上，即能降低總膽固醇/高密度脂蛋白比率（TC/HDL ratio）、低密度脂蛋白/高密度脂蛋白比率（LDL/HDL ratio）、表面蛋白（apo）B到表面蛋白（apo）AI，以上皆是致動脈粥狀硬化危險指標。
正因為其在低密度脂蛋白（LDL）、三酸甘油酯（TG）上明顯的藥效，用fenofibrate來治療高膽固醇的病人，不論其是否合併高三酸甘油脂血症，包括續發性的血脂異常，如第二型糖尿病病人，都是有所助益的。
就目前來說，尚無長期有對照臨床試驗來顯示fenofibrate在預防初次及二次動脈粥狀硬化併發症的療效。在fenofibrate治療期間，血管外肌腱和結節狀的黃色瘤的膽固醇的沉澱物會顯著的降低或甚至整個消失掉。
以fenofibrate來治療纖維蛋白原（fibrinogen）偏高的病人，會有顯著的下降效果，對脂蛋白（a）【Lp（a）】偏高者也有類似的效果。其他發炎性的因子，如C-反應蛋白（C-Reactive Protein），也會下降。
Fenofibrate的促尿酸排泄作用（uricosuric effect）可降低約25%的尿酸值，對血脂異常併有高尿酸血症病人而言，是附加利益。

【藥物動力學】
Lifenoz-U 是錠劑，改變原先膠囊釋放作用，含有160mg微粒化的fenofibrate。比原有的膠囊劑型，具有更好的生體可用率。
吸收：口服後4~5小時能達到最大血中濃度。在任何的病人身上的持續治療，都能維持一穩定的血中濃度。與食物併服能提高fenofibrate的吸收。
分佈：Fenofibric acid具有相當高的蛋白質結合率（>99%）。
半衰期：Fenofibric acid在血中的半衰期約20小時。
代謝及排除：在血中仍可檢測到未改變的fenofibrate，但主要的活性代謝物以fenofibric acid為主。本品主要由尿液排除。所有的藥物在6天內都會被排出體外，fenofibrate主要以fenofibric acid及尿酐酸化物（glucuronide conjugate）結合而排出體外。在老年的病人中，血漿清除率並未改變。
藥物動力學方面的研究追蹤服用單一劑量及連續服用的病人顯示，藥物不會在體內蓄積。
Fenofibric acid不會經由血液透析來清除。

【適應症】
高膽固醇血症、高三酸甘油脂血症、混合型高血脂症（types IIa. IIb. III. IV. V）。

【說明】當病人對飲食控制或非藥物治療，如減重或運動，沒有反應時，特別是具有證據的相關危險因子。當血脂蛋白過高持續時，不論是否治療其潛在性的疾病，如糖尿病性血脂異常，都應治療。治療前的飲食控制應持續。

【禁忌】
本品不應處方給下述病人，孩童，懷孕及授乳的婦女，肝功能不良（包含膽道性肝硬化），腎功能不良，已有膽結石的病人，對本品及賦形劑過敏的人，目前已知在fibrates或ketoprofen治療期間，會有光過敏性或光毒性。

【副作用】
＊較常報告發生的副作用：
腸胃道：消化道、胃、腸道異常。（腸胃道疼痛、噁心、嘔吐、腹瀉、脹氣）中等程度嚴重。
皮膚：症狀包括紅疹、搔癢、蕁麻疹、光敏感性。個案報導（即使在經過數個月之後）皮膚光敏感性在暴露到陽光或人工紫外線（如燈泡）的部分皮膚上，會發生紅斑、水泡、結痂。
＊較少發生的副作用：
肝臟：在部分的病人身上會出現中度的胺基轉移酵素上升（參考"警告"）。
肝炎的發生則相當罕見。當肝炎的症狀診斷出來（如：黃疸、搔癢），必須再以抽血作鑑定及停止服藥。
肌肉：就像其他的降血脂藥物，肌肉毒性（瀰漫性的肌肉疼痛、肌炎、肌肉痙攣、無力）及曾報告的橫紋肌溶解則非常罕見。停止服用藥物後，這些症狀都是可回復性的。
＊相當罕見的報告：
膽結石（但仍無法排除任何偶然的原因）、性行為性脫水、脫髮症。
血中的肌酸酐及尿酸會輕微的增加，及血紅素及白血球會輕微降低。

【藥物交互作用】
口服抗凝血藥：Fenofibrate會增加口服抗凝血藥的藥效及產生出血的危機。建議在治療的初期減少1/3抗凝血藥的劑量，必要時根據國際標準比【International Normalized Ratio（INR）】進行監測，再調整劑量。
Cyclosporin：在合併使用，曾經有一些嚴重的腎臟功能損害案例報告。必須小心監測病人的腎功能；當有腎功能指數嚴重改變時，應停止服用本品。
HMG-Co A還原酵素抑制劑與其他fibrates：當與其他類fibrate或HMG-CoA併用時，肌肉毒性的危險性會上升，因此，當病人具嚴重混合型血脂異常，或無肌肉疾病史的心血管高危險群病人，才考慮Fenofibrate及statin併用。當合併使用時，要嚴密監測患者肌肉毒性的徵兆。

【使用須知及警告】
肝功能：就像其他降血脂藥，在部分的病人身上會出現中度的胺基轉移酵素上升。這些病例的上升大部分是短暫的、輕微的、無症狀的。建議在初期服藥的12個月內，每三個月做一次肝功能的檢測。當病人的胺基轉移酵素上升時應特別注意，當病人的天門冬氨酸轉氨【Aspartam Amino Transferase（AST）】及丙氨酸轉氨【Alamine Amino Transferase（ALT）】上升超過正常範圍的上限三倍或100 IU/L時，必須考慮停藥。
肌肉：肌肉毒性，包括相當罕見的橫紋肌溶解的案例都曾經報導在fibrate與其他降血脂藥物併用時。這種發生率在蛋白血症或先前即腎功能不良病人會增加。當病人出現瀰漫性肌肉疼痛、肌炎、肌肉痙攣、無力時，或肌酸磷激【Creatinine phospho Kinase（CPK）】顯著增加（數值超過正常五倍）應懷疑為肌肉毒性，在這情況下應停止治療。
若高血脂的病人有併服女性荷爾蒙或避孕藥，其中包含動情激素時，則須追究血脂異常為先天性或續發性（口服動情激素可能會提昇血脂濃度）。
老年病人，建議同成人劑量。
腎功能障礙的病人，依據血漿（creatinine）清除率而減量。

【懷孕與授乳】
Lifenoz-U tablets 160mg不可使用在懷孕及授乳的婦女。並無在人體懷孕及授乳時期的臨床試驗。

【過量時的處置】
目前尚無過量劑量使用報告，如有過量現象發生，依症狀來治療。
Fenofibrate不會經由血液透析來清除。
超過盒裝上的有效期間，請勿服用。請放在孩童無法觸及的地方。

【包裝】2~1000粒鋁箔盒裝
【儲存】請避光貯存低於25°C處。

製造廠:聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠
新竹縣湖口鄉光復北路45號

藥　商:旭能醫藥生技股份有限公司
台北市內湖區內湖路一段324號7樓

L314-12