

"生達" 伏糖 膜衣錠850毫克 Loditon F.C. Tablets 850mg "Standard"

成 份：每錠含
metformin hydrochloride 850mg

劑 型：膜衣錠。

藥理分類：口服降血糖劑。

適 應 症：糖尿病。

說 明：作為飲食治療失效的輔助治療。Loditon F.C. Tablets 850mg 為biguanide類的口服降血糖藥物，用於非胰島素依賴型(或第二類型或成人型)糖尿病，有時也可適用於因缺乏胰島素所引起的糖尿病。

體重過重的第二類型糖尿病在飲食療法失效後，以metformin作為第一線用藥，經證實可降低糖尿病併發症。

使用禁忌：本藥品不能給予有下列情況的患者：

- 已知會對metformin hydrochloride或本藥品的任一成份過敏者。
- 糖尿病情呈現嚴重不穩定性(酮酸中毒)。
- 腎臟功能不全，即使是血中肌氨酸酐(creatinine)增加值的中度腎功能不全。
- 腎絲球體過濾率(eGFR)小於30 ml/min/1.73 m²禁用。
- 感染性疾病(呼吸道感染、泌尿道感染)。
- 二天內接受碘化物顯影劑的放射性診斷檢查(例如：靜脈尿路攝影、血管放射線攝影)。
- 心臟衰竭、呼吸功能不全。
- 肝臟功能不全(肝功能受損)。
- 持續性腹瀉、反覆性嘔吐。
- 攝入過量酒精性飲料。
- 處於授乳期的婦女。

警 語：在治療期間可能會出現嘔吐、伴有肌肉痙攣的腹痛、嚴重性疲勞與全身性身體不適、這些是因為糖尿病情已出現嚴重不穩定(糖尿性酮酸中毒或乳酸中毒)，需特別治療。若此現象者，請立即停藥並請教醫師。

Metformin有導致代謝性酸中毒(例如：乳酸中毒)之風險，醫療人員宜提醒病患該不良反應，倘若出現代謝性酸中毒之不良反應，應立即停藥並回診開立處方之醫師。

注意事項：醫師會安排患者定期接受臨床上的檢驗，測定血中肌氨酸酐(creatinine)濃度、以檢查腎臟功能。這種檢查是正確的，因為，口服糖尿病藥物主要是經由腎臟排除。

- 有些疾病或藥物(corticosteroids、某些利尿劑、ritodrine、salbutamol、terbutaline與ACE抑制劑)可能會造成糖尿病情出現嚴重不穩定。患者應該讓醫師明瞭是否有正在接受其他治療或出現感染性疾病如：流行性感冒、呼吸道感染或泌尿道感染。
- 如患者即將接受碘化物顯影劑的放射性診斷，如：靜脈尿路攝影或血管放射線攝影，醫師將會要求患者在接受該項攝影檢查之前、進行中以及結束後的48小時內均停止本藥品的服用。在確定腎功能已恢復正常後才能再次使用本藥品。
- 倘若患者因接受臨床診斷、外科手術或是其他因素之需而住院，請務必讓醫師知道您正在接受本藥品的治療。
- 避免飲用酒精性飲料。
- 靜脈注射顯影劑有導致急性腎功能下降之危險，因此醫師為病患注射顯影劑應先停用Metformin，且須確認病患術後之腎功能回復正常，才能再開始使用該藥品。
- 醫師為病患處方Metformin時，須定期監測其腎功能。

孕婦與授乳婦：

懷孕期間糖尿病的治療應以胰島素為主。

患者在服用本藥品期間一旦發現已懷孕，就會改以胰島素治療；患者應告知醫師懷孕事實，醫師才能在治療上作些必要的改變。患者如有懷孕的打算，也應讓醫師明瞭。

本品是禁止使用於授乳期的患者。原則上，如果已懷孕或正處於授乳期間，在服用藥物前應先將實情告知醫師。

對駕車與操作機器之反應：

單獨使用本藥品並不會出現低血糖現象，因此，服用本品後開車或操作機器並不會有特別的危險性。然而，與其他降血糖藥物(如：sulphonylurea、降低血糖藥物、胰島素、paglinide)同時使用時，留意低血糖的出現、及對血糖濃度的影響是很重要的。

藥物間交互作用：

患者若目前或最近曾服用其他藥物，如：corticosteroids、ACE(angiotensin-converting enzyme)抑制劑類的降血壓藥物、利尿劑、ritodrine、salbutamol或terbutaline、碘化物顯影劑或含酒精性的藥物，甚至指示藥，均應告知醫師或藥師。

用 量：本藥須由醫師處方使用。

服用劑量的多寡將視患者臨床檢測出的血糖值而定。通常，每日服用二次，每次服用一錠。於用餐時或餐後服用。Metformin之每日最高治療劑量為3000 mg。80歲以上老年病人不建議開始使用Metformin治療。Metformin用於治療80歲以下之老年患者時，應特別謹慎。腎絲球體過濾率(eGFR)介於30-45 ml/min/1.73 m²應減量使用。

投予方式：口服。

服用藥物的時間與頻率：

本藥品請於用餐時或飯後服用。請整錠吞服，不要咀嚼。例如：每日服用劑量是二錠，早餐服用一錠，晚餐再服用一錠。在任何情況下，均須遵守醫師處方的規定。

療 程：本藥品請務必每日服用，除非醫師有特別指示，否則請勿中斷服藥。

忘記服藥的處理：

將忘記服用的劑量略過，然後在下一個服藥時間再服用下一個劑量。但勿將劑量加倍。萬一服用的藥錠已超出服用的劑量，請立即諮詢醫師或藥師。

副 作 用：如同其他藥物，本藥品也會造成一些不良反應。

於治療之初，特別是服藥時間並非在用餐時，較易有胃腸方面的不適(噁心、嘔吐、腹瀉)。這些症狀通常是暫時性的，大約會持續10天，只要在用餐時或飯後服用本藥品便會降低副作用的發生。如果症狀仍然持續著，請停藥並儘速告知醫師。

治療期間出現嘔吐、伴有肌肉痙攣的腹痛、嚴重性疲勞與全身性身體不適、有可能是因為糖尿病情已出現嚴重的不穩定(糖尿性酮酸中毒或乳酸中毒)，需給予特別治療。若有此情形者，請立即停藥並請教醫師。若出現本仿單未記載之不良反應時，請告知醫師或藥師。

貯存方式：若保存時間已超過標示在藥盒上的期限，就不能再使用本藥品。請貯存於遠離小孩伸手可及之處。

常 識：本藥品須由醫師處方使用，它是用來治療糖尿病。這種疾病的特色是高血糖，即血中出現過高的糖份。當血糖值超出某一程度時，尿液也會出現糖份。

糖尿病有二類型：

- 最常見的是一型是需要以口服藥物治療(口服降血糖劑)。
- 另一型是需要注射胰島素。

注射胰島素與口服糖尿病藥物彼此間是無法任意互換的，所以，有必要對患者作醫學方面的檢驗，以確定糖尿病的類型。

注意：糖尿病患的飲食需嚴格遵照醫師的建議。

賦形劑：Polyvinylpyrrolidone K30, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hydroxypropylmethyl Cellulose, Polyethylene Glycol 4000, Titanium Dioxide, Purified Water

儲 存：請儲存於25°C以下。

包 裝 量：4~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第056661號 Code No. TL-18 2217450

藥商：

PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司
台南市新營區土庫里土庫6之20號

製造廠：

PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司二廠
台南市新營區開元路154號

S0403