

189mm

利血達 膜衣錠100毫克

【梯可比定】

Licodin F.C. Tablet 100mg 【Ticlopidine】

衛署藥製字第031596號3-1355

最後修訂日:2002.07.01 (依衛署藥字第 0910034181 號公告修訂)

【劑型】膜衣錠

【含量】每錠含 Ticlopidine HCl 100mg

【賦形劑】Lactose Monohydrate, Corn starch, Calcium Carboxymethylcellulose (Carboxymethylcellulose Calcium), Hydroxypropyl Cellulose (HPC-L), Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide Hydroxypropyl Methylcellulose 2910(6cps), Triacetin, Titanium Dioxide, Carnauba Wax

【包裝】4-1000錠鋁箔盒裝/瓶裝

【臨床藥理】

- 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的治療效果或血流障礙的改善效果。
- 抑制血小板凝集作用
有血小板機能亢進的患者，經口服後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 A₂、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 I₂的生成，PGI₂具有抑制Thromboxane A₂的產生、釋出及抑制β-thromboxane的釋出作用。
- 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。
- 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)、腰部大動脈狹窄所引起之血栓(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。
- 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。
- 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1.67μg/mL、半衰期為1.6小時。
- 尿中排泄
250mg單次投與時，其主要代謝物鄰馬尿酸經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%。
- 體內分佈
Rat以¹⁴C-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。
- 排泄
Rat以¹⁴C-Ticlopidine HCl經口投與時，投與後24小時中排泄為投與量的30%、糞便中有29%、膽汁中有56%。
- 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。

【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】

本藥須由醫師處方使用。每天口服200~500mg，分2~3次服用。

【注意事項】

禁忌

下列患者請勿服用

- 出血患者(血友病、微血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、鼻狀體出血等)。
- 嚴重肝病患者。
- 白血球減少症的患者。
- 對本藥曾引起白血球減少症的患者。
- 對本藥曾有過敏症的患者。

注意

1. 特別注意事項

- 應於患者接受手術治療前10至14天停藥。
- 對於初次使用本藥之患者，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)。治療過程中若病人有感染症狀時，則應隨時檢測全血球計數及白血球分類。
- 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。
- 當患者臨床血液監測值出現血小板數少於每毫升0.5萬個時，須停藥觀察。
- 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。

265mm

2. 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。

3. 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。

4. 兒童的投與

對兒童安全性尚未確立。

5. 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。

6. 抗原性試驗

在全身性無防禦性過敏(Anaphylaxis)反應及PCA反應(天竺鼠)顯示無抗原性。

7. 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。

8. 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】

● Barbituric acid誘導體

本藥會阻礙Barbituric acid在肝臟的代謝作用，並使其作用增強。

● Theophylline

延長Theophylline半衰期且減慢清除率。

● Phenytoin

有報告指出本藥會使Phenytoin的血中濃度上昇。

● 抗凝血劑(Warfarin等)血小板凝集抑制劑(Aspirin)血栓溶解劑(Urokinase、Alteplase)。

● Aspirin其它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】

1. 嚴重副作用

● 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。

● 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。

● 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。

● 血小板減少症

因偶爾會引起血小板減少症，故應注意觀察，發現有異常時應中止服用，並做適當的處置。

● 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，發現有異常時應中止服用，並做適當的處置。

● 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，發現有異常時應中止服用，並做適當的處理。

2. 其他副作用

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。

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。

肝臟：

有時會出現GOT、GPT的上昇。

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。

其他：

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。

3. 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)。

4. 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)。

【儲存】 25°C以下儲存，超過包裝上標示之保存期限後不應使用。請置於兒童伸手不及處。



委託者：
東生華製藥股份有限公司
tsh biopharm corporation ltd.
11503台北市南港區圖圖街3之1號3樓之1
聯絡電話：0800-258-028

製造廠：
台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠
基隆市七堵區工建西路5號

2IS01D027(A02)