



扎特持續性藥效錠

XATRAL XL 10MG

衛署藥輸字 第 022917 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-07-02

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一錠 (tablet) 中含有：

Alfuzosin hydrochloride10mg

1.2 賦形劑

Excipients with known effect: hydrogenated castor oil、mannitol

乙基纖維素、氫化蓖麻油、Hypromellose、黃色氧化鐵、硬脂酸鎂、微晶狀纖維素、povidone、含水矽膠、甘露醇。

1.3 劑型

持續性藥效錠 (Prolonged release tablet)。

1.4 藥品外觀

圓形雙凸三層錠: 淡黃橙/白色/淡黃橙。

2 適應症

良性前列腺肥大。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥需由醫師處方使用。

建議劑量：一天一錠，晚飯後立即服用。

本藥應以開水整顆吞服之 (請參考“5.1 警語/注意事項”)。

4 禁忌

下列狀況下請勿使用本藥

- (1) 對於alfuzosin及/或任何其他成分過敏
- (2) 其他甲型-1-阻斷劑併用
- (3) 與強效的CYP3A4抑制劑併用 (見7.交互作用之併用禁忌)
- (4) 姿勢性低血壓
- (5) 肝功能不全

(6) 重度腎功能不全(肌酸酐清除率小於30ml/min)

(7) 併用ritonavir者

(8) 腸阻塞 (賦形劑中含蓖麻油成分)

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

如同所有的甲型-1-阻斷劑 (α 1-blocker) 一般，對於某些病人，特別是服用降血壓劑的病人，於服用本藥後數小時可能會發生姿勢性低血壓，可能伴隨或沒有下列症狀 (暈眩、倦怠、出汗)。

當這種情況發生時，病人應維持躺臥的姿勢直到症狀完全消失為止。

這些作用是暫時的，發生在剛開始服藥時，通常不會干擾持續性的治療。

患有心臟病或同時服用降高血壓藥物治療的病人，在上市後監視發現，有血壓明顯降低的報告。老年病人發生低血壓及相關不良反應的風險可能會更大。

必須告知病人此種可能發生之狀況。

有症狀的直立性低血壓或是服用降高血壓藥或Nitrates 藥物的病人，服用alfuzosin應小心 (見 “7.交互作用”)。

建議應小心使用，特別是對於老年人。

後天或先天QT延長的病人或在服用會導致QT 間隔延長之藥物的病人，應小心使用。

Alfuzosin與其他甲型腎上腺受體拮抗劑一樣，與陰莖異常勃起有關 (持續陰莖勃起引發的疼痛，與性行為無關)。因為這個狀況如果沒有被妥善治療可能導致永久性陽痿，病人應該被告知狀況的嚴重性。

病人若之前曾服用其他甲型-1-阻斷劑並出現明顯的低血壓，則服用alfuzosin時應小心。

對於冠狀動脈功能疾病的病人，不應單獨處方alfuzosin。應持續進行其對於冠狀動脈功能不全之治療。若心絞痛症狀復發或加重，應停用alfuzosin。

Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS, 一種小瞳孔症狀差異) 在有些之前或現在仍服用甲型-1-阻斷劑的病人於白內障手術時被觀察到，雖然這種案例的危險性很低，但是考量IFIS可能會導致白內障手術額外的技術困難，在眼睛手術前必須告知外科醫生曾使用或現在仍使用甲型-1-阻斷劑的藥品，眼科醫生應對手術可能的變更預作準備。

本藥含有蓖麻油，有可能造成胃腸道不適 (輕微的緩瀉作用，腹瀉)。

應告知病人錠劑必須整顆吞服。錠劑不可咬碎、咀嚼、壓碎或磨粉。這麼做會使藥物不適當的釋出與吸收，因而導致不良反應提早出現。

5.3 操作機械能力

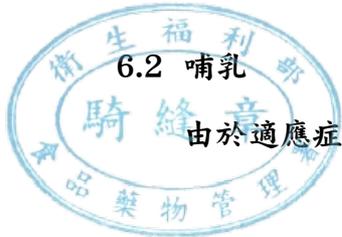
未有對駕駛影響之資料。

駕駛及機器操作者須特別注意，特別是在治療初期可能發生之姿勢性低血壓、暈眩感、無力、視覺障礙。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

由於適應症此部份不適用。



6.2 哺乳

由於適應症此部份不適用

6.5 老年人

見“4. 禁忌”及“5.1 警語/注意事項”。

6.6 肝功能不全

見“4. 禁忌”。

6.7 腎功能不全

見“4. 禁忌”。

7 交互作用

併用禁忌：

+ Ritonavir：

有alfuzosin血中濃度上升及不良反應增加的風險。

+ 甲型-1-阻斷劑的降血壓藥物 (prazosin, trimazosin, urapidil)

會增強降血壓效果。有嚴重姿勢性低血壓之危險。

禁止併用強效的CYP3A4 的抑制劑如Ketoconazole, itraconazole, ritonavir 及ritonavir與ombitasvir/paritaprevir併用

有alfuzosin血中濃度上升及不良反應增加的風險。

不建議併用：

+ Clarithromycin, erythromycin

有alfuzosin血中濃度上升及不良反應增加的風險。

併用時應小心使用：

+ 第五型磷酸二酯酶抑制劑 (sildenafil, tadalafil, vardenafil)

有姿勢性低血壓的危險，特別是老年人。

應從最低建議劑量開始給藥，然後再依照需要逐步調整。

併用時應考慮：

+ 甲型-阻斷劑之外的降血壓藥

會增強降血壓效果。發生姿勢性低血壓的風險較高。

+ Nitrates、nitrites及相關藥物 (isosorbide dinitrate、isosorbide、linsidomine、molsidomine、nicorandil、nitroglycerin)

會增加低血壓的風險，特別是姿勢性低血壓。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應



器官系統

頻率

常見

($\geq 1\%$ - $< 10\%$)

不常見

($\geq 0.1\%$ - $< 1\%$)

極罕見

($< 0.01\%$)

未知

(頻率無法自現有資料估計)

血液及淋巴
系統不適

血小板減少

心臟不適

心跳加速

有冠狀動脈疾病病史之病人可能出現心絞痛(請參考“5.1 警語/注意事項”)

心房顫動

眼不適

Intraoperative floppy iris syndrome (參考 2)

全身性反應

無力

水腫、胸痛

胃腸道不適

噁心、腹痛

腹瀉、嘔吐

肝膽方面的
不適

肝細胞損傷、膽汁鬱積性肝病

神經系統失
調

暈倒、暈眩、頭痛

頭暈、暈厥

生殖系統及
乳房不適

陰莖持續勃起症

呼吸道、胸
廓及縱隔不
適

鼻塞

皮膚及皮下
組織不適

皮疹、搔癢 蕁麻疹、血管水腫

血管不適

低血壓(姿勢性)、熱潮紅

9 過量

- 若服藥過量，病人應住院治療，仰臥，並以治療低血壓之標準療法進行救治。
- 由於其蛋白質結合率高，Alfuzosin不易經由透析法去除。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Alfuzosine是口服活性的quinazoline衍生物。Alfuzosine是具選擇性的突觸後甲型-1-腎上腺素接受器之拮抗劑。在活體外藥理實驗中，已證實alfuzosine對在膀胱、尿道及前列腺三角肌上之甲型-1接受器具有選擇性。甲型阻斷劑可經由直接對前列腺平滑肌之作用而緩解膀胱部的阻塞。動物活體實驗方面顯示，alfuzosin可降低尿道壓力及排尿時之尿流阻力。

10.2 藥效藥理特性

甲型-阻斷劑 (α -blocker)

ATC代碼：G04CA01

(G：生殖泌尿系統及性荷爾蒙)

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

Alfuzosin

- Alfuzosin hydrochloride和血漿蛋白的結合率為90%。Alfuzosin在肝中可被廣泛代謝，而僅有11%之未改變原化合物由尿液中排除。其中大部分代謝物(無活性)由糞便排除 (75至90%)。
- Alfuzosin在藥物動力學方面，不受慢性心功能不全影響。

持續性藥效劑型

- 對中年健康自願者而言，其相對於7.5mg速放型(Immediate release formulation 2.5mg tid)，之相對生體可用率之平均值為104.4%。而相對於速放型之服用後1小時達最高血中濃度，持續性劑型在服用後9小時達最高血中濃度。
- 排除半衰期為9.1小時。
- 研究顯示本藥在飯後服用可獲得較高的生體可用率 (請參考3.1用法用量)。
- 和中年的健康自願者比較，老年人之藥物動力學參數最高血中濃度 (C_{max}) 及曲線下面積 (AUC)不會增加。
- 相較於腎功能正常之受試者，對於腎功能不全 (肌酸酐清除率大不全於30ml/min) 的病人而言，其平均 C_{max} 與AUC值會有中度地增加，但排除半衰期則無變動。對於肌酸酐清除率大於30ml/min腎功能不全的病人，在劑量方面並不須要做調整。
- 代謝交互作用：CYP3A4 是涉及alfuzosin代謝的主要肝臟酵素多型性。Ketoconazole 是CYP3A4的強力抑制劑。
連續7天，在餐後服用的情況下，每天投予200mg ketoconazole 會導致alfuzosin 10mg OD的 C_{max} 增加2.11倍；AUClast 增加2.46倍。其它的因素如 t_{max} 和 $t_{1/2z}$ 則不會受到影響。
連續8天，每天投予400mg ketoconazole 會使alfuzosin的 C_{max} 增加 2.3倍；AUClast 及AUC各增加3.2及3.0倍。

12 臨床試驗資料

在對良性前列腺肥大病人所進行的以安慰劑為對照的研究中顯示，alfuzosin：

- 於給與初次劑量時觀察到：對 $Q_{max} \leq 15\text{ml/s}$ 的病人而言，顯著增加最大尿流(Q_{max})30%。
- 顯著降低迫尿肌壓力 (detrusor pressure)，並進而增加尿量，產生強烈的排尿慾望。
- 明顯減少殘尿量。

基於這些效果因此能改善滿脹(刺激性的)及排空(阻塞性的)症狀。對於性功能沒有傷害。

此外，最大尿流在服藥後24小時仍維持顯著增加。

根據ALFAUR試驗的結果顯示，針對357名年齡超過50歲，首次出現與良性前列腺肥大相關的急性尿滯留 (AUR) 疼痛症狀，且以尿管導尿後第一小時之殘尿量介於500-1500 ml的男性病人，以alfuzosin治療能有效提高正常排尿的功能。在這個雙盲、隨機、多中心參與、以兩個平行組別比較alfuzosin 10 mg/day持續性藥效劑型與安慰劑之差異的試驗中，以alfuzosin至少治療2日並在尿管拔除24小時後測量其排尿功能，顯示其對正常排尿功能的恢復有所改善。

Alfuzosin治療組中首次出現急性尿滯留症狀的病人在尿管移除後，其排尿功能恢復的比例明顯較高($p=0.012$)，例如alfuzosin組及安慰劑組分別有146名(61.9%)及58名(47.9%)病人的排尿功能恢復正常。

兒童族群

XATRAL不適用於兒童。Alfuzosin hydrochloride 未曾針對2歲以下的病人做過研究。在兩項研究中，對於197名2-16歲有神經性迫尿肌漏尿點壓力升高 ($LPP \geq 40 \text{ cm H}_2\text{O}$) 的病人 (年齡介於2-16歲) 給予alfuzosin hydrochloride治療，但從研究結果無法看出其療效。兒童使用alfuzosin hydrochloride的治療劑量經調整後為0.1 mg/kg/day 或0.2 mg/kg/day。

根據一項隨機、雙盲、安慰劑對照，為期12週的療效及安全性研究結果顯示 (共收納172名病人)，迫尿肌漏尿點壓力 (detrusor LPP) 小於40 cm H₂O的病病人數比例在alfuzosin治療組及安慰劑組中並無統計學上有意義的差異。

在一項開放性、非比較性，為期12週的探索性研究中，對於25名併有神經性迫尿肌漏尿點壓力升高的腎水腫病人給予alfuzosin hydrochloride 0.2 mg/kg/day 治療。但從研究中未能證實alfuzosin之療效。

這兩項研究中，alfuzosin 治療期間最常見的治療相關不良事件有膀胱炎、(上)呼吸道感染、鼻咽炎及咽炎。發燒、頭痛、流鼻血及腹瀉則為alfuzosin治療組的發生率 ($\geq 2\%$) 高於安慰劑組。

在12個月的整個研究期間 (包括揭盲後的延長期) 所發生的不良事件類型或發生率，皆與12週治療期間所出現的情況類似。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

一盒30粒。

13.2 效期

3年。

13.3 儲存條件

儲存於30°C以下。

14 病人使用須知

不可服用本品若：

如果您接受任何藥品治療：

- 慢性C型肝炎，如：ombitasvir/paritaprevir/ritonavir合併用藥，請參考以下段落：其他藥品

其他藥品：

不可服用Xatral若您正在服用：

用來治療慢性C型肝炎的一種藥品：ombitasvir/paritaprevir/ritonavir，由於肝功能下降，alfuzosin排除量下降，而造成alfuzosin於血中的量上升。

15 其他

不相容性：未知。

CCDS V14 12 OCT 2023

製造廠

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 30/36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL 37100 TOURS FRANCE

藥商

賽諾菲股份有限公司

台北市信義區松仁路3號7樓