

## Country Hospital Drug Bulletin

發行人：徐昭森 出版：台北宏恩綜合醫院藥劑科 網址：www.country.org.tw

總編輯：石奉周 地址：台北市仁愛路四段 61 號 電話：(02)2771-3161

主編：張楚堂 e 址：country\_pharm@country.com.tw

副主編：林慕香、游壽連、邱聖友 編輯：賴昱亮、蘇敏堯

### 新藥介紹—Pravafen® 40/160 mg

蘇敏堯藥師

#### 成份：

每顆硬膠囊含有 40mg 的 pravastatin sodium 與 160mg 的 fenofibrate。

#### 中文名稱：

普脂芬膠囊 40 毫克/160 毫克



為硬膠囊，膠囊體為淺綠色，膠囊帽為橄欖色，內含蠟狀米

#### 適應症：

治療混合性高脂血症併有冠心病，或與冠心病風險相當(CHD risk equivalent)，且使用 pravastatin 40mg 單一療法可充分控制 LDL 膽固醇之成人病患，在配合飲食控制下，pravafen 可以降低三酸甘油酯及提升 HDL 膽固醇。

#### 作用機轉：

脂質調節劑，HMG CoA 還原酶抑制劑與其他脂質調節劑之複方製劑

#### 藥物動力學：

##### 吸收

FDC(Pravafen)與同時服用 fenofibrate 和 pravastatin 兩種單一成份製劑，不可直接相互替換。食物會影響 FDC 吸收的速率與程度。本固定劑量複方產品建議與食物併服，因為與食物併服可增加 fenofibrate 的生體可用率，且不影响 pravastatin 的降血脂效果。Pravastatin 以活性型態口服。服藥後吸收快速，1 至

1.5 小時達到最高血中濃度。平均有 34% 的口服量被吸收，絕對生體可用率為 17%。

### 分佈

Pravastatin 血液中約有 50% 的 pravastatin 與血漿蛋白結合。分佈體積約為 0.5l/kg。有少量 pravastatin 會進入人類母乳中。Fenofibrate Fenofibric acid 血漿白蛋白結合率高，大於 9%。

### 代謝與排除

經細胞色素 P450 代謝程度不顯著，亦非 P-glycoprotein 之受質或抑制劑，但為其他運輸蛋白的受質。口服後，起始劑量的 20% 由尿液排除，70% 由糞便排除。口服 pravastatin 之血漿排除半衰期為 1.5 至 2 小時。

### 用法用量：

建議劑量為每日服用一顆膠囊。並且繼續維持開始藥物治療前的飲食控制。需以血清脂質濃度值監測患者對治療的反應。開始使用 Pravafen 後，通常血脂會快速下降，若 3 個月內無法獲得充足的反應，則應停止用藥。

腎功能不全輕至重度腎功能不全患者與末期腎疾患者為使用 Pravafen 之禁忌症。肝功能不全輕度、中度嚴重肝功能不全為使用 Pravafen 之禁忌症。

### 不良反應：

腹脹、腹痛、上腹痛、便秘、腹瀉、口乾、消化不良、打嗝、脹氣、噁心、腹部不適、嘔吐、轉胺酶升、關節痛、背痛、肌酸酐磷化激酶血中濃度升高、肌肉抽筋、肌肉骨骼疼痛、肌痛、肢端疼痛。

### 懷孕用藥分類：X

Forxiga 在孕婦族群並無適當且具有良好對照的研究。而此發育期與人類妊娠第二期和第三期相關。懷孕期間應考慮適當的替代治療，尤其是在妊娠第二期和第三期。懷孕期間只有潛在利益超過對胎兒的潛在風險時，才可使用 Forxiga。

### 授乳：

Pravafen 並未進行哺乳之動物試驗。考慮到哺乳期間禁用 pravastatin，哺乳期間亦應禁用 Pravafen。

### 注意事項：

開始合併治療的前 12 個月，建議每 3 個月例行測量一次 CK 值，後續追蹤則由醫師依臨床評估而定。應建議患者，一旦發生無法解釋的肌肉疼痛、無力或抽筋時，需立刻回報醫師。

### 參考資料：

1. Pravafen 仿單
2. Yang LP, Keating GM (2009). "Fenofibric acid: in combination therapy in the

- treatment of mixed dyslipidemia". Am J Cardiovasc Drugs* **9** (6): 401–9. doi:10.2165/11203920-000000000-00000. PMID 19929038.
3. Wong TY, Simó R, Mitchell P. (Jul 2012). "Fenofibrate - a potential systemic treatment for diabetic retinopathy?". *Am J Ophthalmol.* 154(1): 6–12. doi:10.1016/j.ajo.2012.03.01. PMID 22709833.
4. Neuvonen, PJ; Backman, JT; Niemi, M (2008). "Pharmacokinetic comparison of the potential over-the-counter statins simvastatin, lovastatin, fluvastatin and pravastatin.". *Clinical Pharmacokinetics* **47** (7): 463–74. doi:10.2165/00003088-200847070-00003. PMID 18563955.

