

易寧優錠 10 毫克 (哈泊度)

BININ-U TABLET 10MG (HALOPERIDOL)

衛署藥製字 第 035691 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-12-05

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each tablet contains :

Haloperidol..... 10mg

1.2 賦形劑

Lactose、Avicel-PH 101、P.V.P.K-30、P.E.G.6000、Brilliant Blue、Magnesium Stearate、Primojel

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

藍色圓形錠劑，刻痕一面為+，一面無刻痕。

2 適應症

精神病狀態、躁病、嘔吐、噁心、攻擊性與破壞性之行為障礙、舞蹈病。

3 用法及用量

3.1 用法用量

精神病：成人口服初劑量，每日1.5~20mg，分次服用，必要時可配合其他易寧優低劑量製劑使用，每日劑量逐漸增加至100mg，重症病人200mg。

4 禁忌

- 因酒精或其他抗憂鬱藥物造成中樞神經抑制，或任何原因造成的昏迷狀態。
- 已知對haloperidol或任何賦形劑過敏。
- 巴金森氏症(Parkinson's disease)。
- 路易氏體失智症。
- 進行性上眼神經核麻痺症。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1. 「抗精神病藥物惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome

NMS)：如同其他的抗精神病藥物，本藥與NMS有關。NMS是一種罕見的特異體質反應，其症狀可能包括：發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變等。高

燒通常是此症狀的早期徵兆。此時應立即中止抗精神病藥物治療，給予適當支持療法並小心監測」。

5.1.2. 曾有精神病人以haloperidol治療而發生猝死、QT波延長(QT-prolongation)

和torsades de pointes之案例報告，尤其是比仿單建議更高的治療劑量和靜脈注射有較高的風險導致QT波延長和torsades de pointes發生。發生QT波延長、torsades de pointes之高風險案例可能發生於無潛在危險因子之病人，但具有以下危險因子之病人必須特別注意，包括建議接受治療之前已有QT波延長情形之病人(包括電解質不平衡【特別是低血鉀和低血鎂】、使用已知會引起QT波延長之藥物、心血管疾病、甲狀腺功能低下、QT波延長之家族病史)。倘若haloperidol以靜脈注射途徑給藥，應監測病人之心電圖，追蹤其QT波及心律不整之情形。

5.1.3. 依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, RCT)

臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病人(dementia-related psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

5.1.4. 對心血管的影響

曾有使用haloperidol治療的病人發生猝死、QTc間期延長、torsades de pointes之案例報告。任何劑型之haloperidol以高於建議劑量使用及以靜脈注射投予，皆顯示與增加QTc間期延長、torsades de pointes風險相關。同時，QTc間期超過500毫秒亦與增加torsades de pointes風險相關。雖然部分案例未具有相關誘發因子，然在具有QTc間期延長條件之病人(包含電解質不平衡(尤其於低血鉀及低血鎂)、已知會延長QTc的藥物、潛在心臟異常、甲狀腺機能低下及QTc延長的家族病史)仍建議應特別謹慎使用。若haloperidol以靜脈注射方式給予，應持續監測心電圖以避免QTc間期延長和嚴重的心律不整發生。

在偶發病人中也曾有發生心跳過快和低血壓(包括直立性低血壓)的報告。

5.5 其他注意事項

服用本劑時請勿飲酒。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦應避免使用。

6.5 老年人

老年人患有嚴重之心臟病者如需服用本劑時，應請醫師特別指示。

7 交互作用

藥物-藥物交互作用可為藥效學(pharmacodynamic，即加成之藥理作用)與藥物動力學(pharmacokinetic，即藥物於血中濃度改變)之影響。Haloperidol與其他藥品併用之評估如下：

藥效學交互作用(pharmacodynamic interactions)

觀察到在haloperidol治療期間發生QTc間期延長之不良反應，故建議應謹慎用藥於有QT延長情形或正在使用已知會延長QTc間期藥品之病人。範例藥品包括(但不限於)：第IA類抗心律不整藥品(如procainamide、quinidine、disopyramide)；第III類抗心律不整藥品(如amiodarone、sotalol)；及其他藥品如citalopram、erythromycin、levofloxacin、methadone、ziprasidone等。

Haloperidol與已知會造成電解質不平衡的藥物(如利尿劑或皮質類固醇)併用時應謹慎使用，因為低血鉀症、低血鎂症、低血鈣症為QT延長之風險因子。

Haloperidol可能會降低levodopa及其他多巴胺促效劑的抗巴金森氏症作用。若須同時併用抗巴金森氏症藥品，由於排除率的差異，於haloperidol停藥後可能必須持續服用抗巴金森氏症藥品。若兩項藥品同時停用，病人可能會發生錐體外症候群。處方者應銘記當抗膽鹼劑(包含抗巴金森氏症藥品)與haloperidol同時併用時，病人的眼壓可能會升高。與其他抗精神病藥品一般，應留意haloperidol可能會增強中樞神經抑制劑(CNS depressants，如麻醉劑、鴉片類藥品、酒精)的作用。

藥物動力學交互作用(pharmacokinetic interactions)

可能會升高haloperidol血中濃度的藥物

Haloperidol可經由數種途徑代謝。主要的途徑為葡萄糖醛酸化作用和酮還原作用。細胞色素P450酵素系統也涉及其中，尤其是CYP3A4與涉入程度較低的CYP2D6。其他藥物抑制這些代謝途徑或降低CYP2D6酵素的活性，可能會增加haloperidol濃度。抑制CYP3A4與降低CYP2D6酵素活性的作用可能具有加成性。

當同時投與CYP3A4及/或CYP2D6抑制劑時，可能會升高haloperidol血中濃度，範例藥品包括(但不限於)：

- CYP3A4抑制劑 - alprazolam；itraconazole、ketoconazole、nefazodone；ritonavir。
- CYP2D6抑制劑 - chlorpromazine；promethazine；quinidine；paroxetine、sertraline、venlafaxine。
- 合併CYP3A4與CYP2D6抑制劑 - fluoxetine、fluvoxamine；ritonavir。
- Buspirone。

Haloperidol血中濃度升高，可能會導致發生不良事件風險升高，包括QTc間期延長。曾觀察到haloperidol與代謝抑制劑ketoconazole(400 mg/day)或paroxetine (20 mg/day)併用時，QTc間期增加之案例。

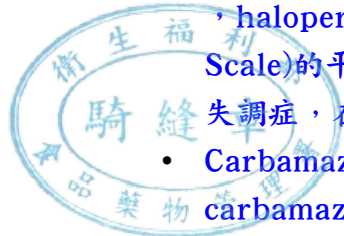
對同時使用haloperidol與此類代謝抑制藥物的病人，建議應監視是否出現haloperidol藥理作用增強或延長的徵兆或症狀，並視需要降低haloperidol的劑量。

Sodium valproate(一種已知會抑制葡萄糖醛酸化作用的藥物)並不會影響haloperidol的血中濃度。

可能會降低haloperidol之血中濃度的藥物

將haloperidol與強效的CYP3A4酵素誘導劑併用，可能會使haloperidol的血中濃度逐漸降低至可能導致療效降低的程度。範例藥物包括(但不限於)：carbamazepine、phenobarbital、phenytoin、rifampicin、聖約翰草(貫葉連翹)。

- Rifampin：一項研究中，12位思覺失調症病人同時併用口服haloperidol與rifampin後



，haloperidol血中濃度平均降低70%，且簡式精神症狀量表(Brief Psychiatric Rating Scale)的平均評分較基礎值有所增加。另有5位病人口服haloperidol與rifampin治療思覺失調症，在停用rifampin後，haloperidol血中濃度平均增為3.3倍。

- Carbamazepine：一項研究中，11位思覺失調症病人同時併用haloperidol與調升劑量的carbamazepine，haloperidol血中濃度隨著carbamazepine血中濃度上升而呈線性下降。在與CYP3A4誘導劑合併治療期間，建議對病人進行監測，並視需要提高haloperidol的劑量。停用該CYP3A4誘導劑之後，haloperidol的濃度可能逐漸升高，因此可能須降低haloperidol的劑量。

Haloperidol對其他藥物的影響

Haloperidol是CYP2D6的抑制劑。將haloperidol與CYP2D6受質藥品(如三環抗憂鬱劑：desipramine或imipramine)併用時，該CYP2D6受質藥品血中濃度可能會升高。

其他交互作用

曾有少數病例併用鋰鹽和haloperidol發生腦病變症候群(症狀包含無力、昏睡、發燒、震顫及迷亂、錐體外徑症狀、白血球增多與血清酵素、血清尿素氮(BUN)及空腹血糖增加)，並伴隨不可逆的腦部傷害。然而，haloperidol併用鋰鹽導致此不良反應之成因相關性尚未成立。儘管如此，仍建議同時接受鋰鹽和易寧優錠治療的病人，應密切監測以發現神經毒性之早期跡象，一旦出現此類症狀即馬上停藥。

曾有單獨個案指出haloperidol對於抗凝血劑phenindione有拮抗作用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本品屬於Butyrophenone類精神安定劑，具抗精神病效果(鎮靜，抗幻覺，抗妄想，自律神經，遮斷及錐體外路症狀)之藥理作用。

10.2 藥效藥理特性

本品是一種長效性精神神經安定劑，適用於精神不安，心理緊張，神經症，神經興奮以及精神病等方面，精神安定劑之作用與鎮靜劑稍有不同，鎮靜劑是刺激睡眠中樞或麻痺覺醒中樞，而精神安定劑，則選擇性作用於腦幹及脊髓等低級神經中樞，以緩和病人之喜、怒、哀、樂等情緒，因而無嗜眠現象發生。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

113.12.05

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4-1000錠/塑膠罐裝、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存於25°C以下。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號

SWISS PHARMACEUTICAL CO.,
LTD.