

保鬱舒 膜衣錠150毫克 “cBc”Biorix F.C. Tablets 150mg

抗憂鬱劑

成份

主成份: Moclobemide

錠劑150毫克

賦形劑: Talc, Potato starch, Lactose, Sodium Starch glycolate , PEG 6000 , PVP k-30 , Magnesium Sterate , HPMC 606 , TiO₂ , Ferric oxide (E 172) , (Purified water), (Alcohol)

特性、作用 (依文獻記載)

Biorix是一種抗憂鬱劑，其作用能可逆性的抑制單胺氧化酶，特別是A型，來影響腦部單胺類的神經傳導介質系統，因此norepinephrine, dopamine及serotonin被代謝減少，於細胞外的這些神經傳導介質濃度增加，結果對情緒及神經運動產生了提昇的作用。Biorix可以解除憂鬱症患者的症狀，如不安、疲憊、缺乏驅動力以及對事物無法專心等症狀。這些效果，在治療的第一週最為顯著。Biorix亦可解除社交恐懼之相關徵狀。雖然Biorix並沒有鎮靜催眠的特性，但在數天之內確實可改善病人的睡眠品質。Biorix不會損害警覺性。短期及長期的動物研究指出其低毒性，而且並未觀察到有對心臟毒性的作用。該藥很少有誘發肝酵素增加而併發臨床症狀的發生。

藥動學 (依文獻記載)

吸收

經口服投藥後，Moclobemide可完全由腸胃道吸收而進入門脈血液中，投藥後1小時內可達到最高血漿濃度，由於肝臟的初期通過產生的新陳代謝會降低身體可用之劑量分數，放生體可用率(Bioavailability)會因投與劑量不同而有不同，經過第一週劑量的投與(每天300~600毫克)，產生代謝途徑的飽和濃度而達到實質上需要的口服身體可用率。若以多重劑量方式授予Moclobemide，在治療第一週其血中濃度會逐漸增加，隨後則保持穩定的濃度值。若每日的劑量增加，則血中的穩定濃度也會有過比例的增加。

分佈

Moclobemide是親脂性，其明顯之容積分佈(Vss)約1.2 l/kg。與血漿蛋白質的結合(主要為Albumin)則相當低(50%)。很少數會由乳汁中排泄。

代謝

本藥於體內排除之前幾乎完全被代謝，大部分的代謝方式是經由分子內Morpholine的氧化作用，在體外及動物實驗所發現之活性代謝物，則僅以極低的濃度存於人體循環中。Moclobemide顯示部份曾經由Polymorphic isoenzymers CYP2C9及CYP2D6代謝，由此，由遺傳上及藥物(代謝抑制劑)所引起之代謝不良患者，可能會影響其代謝。由二個臨床試驗來評估該影響的大小，所得到的臨床建議認為，於多重的選擇代謝途徑，在治療上不具重要性所以不須調整劑量。

排泄

Moclobemide從體內迅速排除，總廓清率接近20~50 l/hour，多重劑量(300毫克一天二次)清除半衰期約3小時，在大多數病人約2~4小時。少於1%的劑量原型由腎臟排除。Moclobemide同樣的由腎臟排除。

適應症：憂鬱症、社交畏懼症。

劑量與投與

憂鬱症

Biorix的建議劑量範圍是每日300~600mg，通常分成二至三次授予。最初劑量每日300mg，但對於嚴重憂鬱症患者可增加至每日600mg。治療一週以後，劑量才能增加，因身體可用率在此期間會增加(見藥物動力學)。每日劑量可因個別之反應而減少。

社交畏懼症

建議劑量每日600mg分兩次授予。最初劑量每日300mg而後至第四天得增至600mg。因有效劑量為600mg，所以持續以每日300mg劑量超過三天並不被建議。每日600mg之劑量須持續8~12週來評估藥效。社交畏懼症可能為一慢性症狀，對有反應的病人須考慮持續治療。長期觀察結果顯示，本劑持續治療顯示有效。病人須定期再評估以決定是否須進一步治療。

特別劑量指示

Biorix必須飯後服用。對於老年人及腎功能降低患者，使用Biorix時，並不需特別調整。但因肝病患者所引起之肝代謝功能嚴重不全或藥物(如Cimetidine)因抑制Microsomal monooxygenase活動，則Biorix劑量，必須減少1/2或1/3，便可達到一般正常的血中濃度。

使用限制

配伍禁忌 (依文獻記載)

已知對本藥產生過敏者。

急性意識混亂狀態者。

由於本藥用於兒童之臨床經驗缺乏，故並不建議用於兒童病患。Biorix與selegiline禁止同時給予(請見「交互作用」)。

注意事項 (依文獻記載)

如同其他抗憂鬱劑，治療伴有精神分裂症或精神分裂型情感性精神病的憂鬱患者時，可能會加重精神分裂症狀。如果可能的話仍需持續長期與類神經劑(neuroleptics)併用，給與該類病患。一般而言，使用

moclobemide治療時，並不需要特別的飲食限制，但由於某些患者可能對tyramine敏感，所以服用moclobemide仍應告知患者儘量避免大量食用富有tyramine的食物。如同一般使用抗憂鬱劑治療，對有自殺傾向的患者須小心監視。對有些容易敏感的患者可能發生過敏反應症狀包括皮疹及水腫。藥理學理論指出使用單胺氧化酶抑制劑對於伴有中狀腺毒症或親絡細胞瘤患者可能會誘發高血壓反應。由於moclobemide缺乏這類相關的臨床經驗，故對於該類患者，必需小心使用。

對於那些需要保持警覺性的工作(如駕駛汽車)，一般而言，服用本劑不會影響病人的表現能力，但是在治療的初期，仍應監測病人個別反應。

孕婦及授乳母親 (依文獻記載)

最新的動物研究報告顯示對胎兒不會產生危險，但由於懷孕婦女Biorix的安全性尚未建立，所以使用本藥治療孕婦時仍應衡量可能對胎兒的危險性。

雖然僅有相當低量的moclobemide會進入乳汁中(約1/30的母體劑量依體重而有不同)如需繼續服用本藥的授乳婦女必須考量可能對幼兒的危險性。

副作用 (依文獻記載)

下列副作用可能會發生：睡眠障礙、精神激動、焦慮、暴躁、暈眩、頭痛、感覺異常、口乾、視力障礙、腸胃不適與皮膚過敏(紅疹、搔癢、蕁麻疹、發紅)。某些副作用可能是由於本身疾病的症狀，但大部份可因持續治療而消失，有個案產生意識混亂情形，停藥後即消退。

交互作用 (依文獻記載)

Moclobemide與selegiline(Deprenyl)併用為配伍禁忌。

動物實驗中發現moclobemide會加強opiates的作用，這類藥物的劑量便需加以調整。並不建議與pethidine併用。

由於Biorix是選擇性及可逆性的作用，在動物及人體的藥理實驗顯示，它與tyramine交互作用的傾向輕微及短暫。(見「注意事項」)

飯後服用moclobemide對於加強血壓昇高的作用輕微甚至不會發生。

Cimetidine會延長moclobemide的代謝，當患者服用cimetidine時，Biorix的劑量必須減至1/2或1/3使用。

使用moclobemide治療時，可能會加強及延長擬交感神經藥物的藥理作用。

患者使用moclobemide時，應注意同時併用某些加強serotonin作用的藥物如其他抗憂鬱劑，特別是與多種藥物併用時。特別是clomipramine，因有個案顯示併用時產生嚴重之症狀及徵象，包括體溫過高、精神混亂、反應過強與肌陣攣這些顯示serotonegic的過度活動，如有這類併發症發生則須由醫生小心監視(如需要則住院觀察)併給予適當的治療。Biorix停藥後，可直接給予三環類或其他抗憂鬱劑，毋需經過洗除期(wash out period)，反之亦然，當改用成Biorix第一星期時，每日劑量請勿超過300mg。個案報告顯示併用Biorix與dextromethorphan曾發生嚴重的中樞神經系統副作用，由於咳嗽及感冒的藥品可能含有dextromethorphan，所以使用時應先諮詢醫師，或更改為不含dextromethorphan之配方。

過量 (依文獻記載)

單純的moclobemide過量僅產生輕微且可逆性的中樞神經系統徵兆及腸胃刺激，並不需要特別的治療。治療時需著重維持患者的生命功能。

警語 (依文獻記載)

重鬱症(Major depressive disorder,MDD)和其他精神障礙之：短期研究，發現小孩、青少年和年輕人服用抗憂鬱劑相較於安慰劑可能增加自殺意念及行為。任何人考慮使用本藥或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和青年人時應評估臨床用藥之風險與效益。短期研究對於大於24歲以上之成年人服用抗憂鬱劑並無顯示有增加自殺意念或行為之風險，而對於65歲以上之老年人服用抗憂鬱劑，反而較服用安慰劑降低自殺之風險。憂鬱症或其他精神障礙疾病，本身即有自殺傾向之風險。無論任何年齡層之患者開始服用抗憂鬱劑時，健康照護者應嚴密監視其臨床病徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

特別指示

安定性

本藥請勿超過有效期後使用(見包裝外盒)。

請放置小孩不易取得之處

本藥須由醫師處方使用

包裝 4~1000粒以下盒裝、瓶裝

衛署藥製字第 **GMP G-7174** 號
043892

【製造廠】



中生生技製藥股份有限公司淡水廠
CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd.
廠址：251新北市淡水區埤島里行忠路120號
服務專線：0 2 - 8 6 3 1 0 0 1 8