

替你憂 錠 20公絲

Citalo Tablets 20 mg(Citalopram)



Citalopram 為一選擇性且強效的 Serotonin 再吸收抑制劑 (SSRI)
【成分】每錠中含有：Citalopram HBr.....25mg
(eg.to Citalopram.....20mg)

本產品每錠內含非活性成分：Lactose、Croscarmellose Sodium、Pregelatinized Starch、Talc、Magnesium Stearate、Sepifilm Lp770、PEG 6000。

【藥理資訊】

藥理作用與作用機制：

Citalopram 是一有效和最具有選擇性抑制 Serotonin 再吸收的抗鬱劑。Citalopram 對一些受體如：Muscarinic cholinergic receptors, histamin receptors 與 adrenoceptors 具有很低或甚至不具有親和力。此可以解釋何以 Citalopram 較少出現類似三環抗鬱劑之不良反應如：口乾、視力模糊、鎮靜作用、心臟毒性與姿勢性低血壓。Citalopram 不像其他的 SSRIs, 它是 Cytochrome P450IID6 代謝途徑, 只有極弱的抑制作用, 因而減低了不良反應與藥物相互作用之潛在性。

抗鬱劑的療效通常出現於服藥的 2-4 星期後。
Citalopram 不會影響心傳導系統或血壓, 該項特性對於老年患者尤其重要。此外, Citalopram 也不會影響血液、肝、腎系統, 由於 Citalopram 出現副作用之頻率極低且鎮靜作用出現亦極微, 故特別適用於長期治療。
Citalopram 不會造成患者體重增加也不會加強酒精之作用。

藥物動力學：口服的 Citalopram 生體可用率約 80%, 投予後 2-4 小時可達最高血中濃度, 蛋白質結合率低於 80%。代謝是經由去甲基、去胺基及氧化作用而成。血漿中多以原型的 Citalopram 存在, 其動力學呈線性分布, 於 1-2 星期會達到穩定狀態。生物半衰期約 1.5 天。最後經由尿液、糞便排出體外。

【臨床資訊】

適應症：鬱症之治療及預防復發、恐慌症。
用法與用量：Citalopram 每日單一劑量, 於一天中的任一時間服用, 與食物之攝取時間無關。

成人：每日 20mg, 可依患者狀況及鬱症的嚴重性而提高劑量至每日 60mg。老年人 [超過 65 歲者]：建議每日 20mg, 可依患者狀況及鬱症的嚴重性而提高劑量至每日 40mg。兒童：不建議使用, 因為兒童的療效與安全性資料尚未建立。肝功能降低的患者：於劑量範圍內, 採較低的劑量投予之。腎功能降低的患者：輕微至中度的腎功能受損者, 無需調整劑量; 但對於嚴重腎功能受損患者, 尚未有劑量相關研究報告。治療時間：為減少病情再復發, 6 個月的治療程是需要的。

禁忌：對 Citalopram 曾有過敏現象者。
先天性 QT 間隔延長症狀 (long QT syndrome)。

警語與使用時的注意事項：

警語：QT 延長及 Torsade de Pointes

Citalopram hydrobromide 造成 QT 間隔延長之不良反應與劑量有關, Citalopram 每天服用的劑量不得超過 40 毫克。上市後經驗有 Torsade de Pointes 的報告。有先天性 QT 間隔延長症狀者應避免服用 citalopram。服用 citalopram 前須先矯正低血鉀和低血鎂之狀況。老年病患 (>65 歲)：年齡大於 65 歲病患, 其每日最大建議劑量為 20 毫克。

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 Citalopram 或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和年輕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。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患 (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。如同其他的 SSRIs, Citalopram 不可給予正在接受單胺氧化酶抑制劑的患者, 或停藥 14 天內的患者。若患者需接受單胺氧化酶抑制劑治療時, 必需 Citalopram 停藥 7 天後才可投予。萬一患者處於躁期, 應停止使用 Citalopram 而改以抗精神病藥 [如: Zuclopentixol] 治療。如同所有抗鬱劑的治療, 顯著療效出現前, 鬱症者仍有自殺之可能性, 這是因為活動量的改善比抗鬱作用還早出現。

注意事項：Citalopram 造成 QT 間隔延長之不良反應與劑量有關, 每日劑量不得超過 40 毫克。上市後經驗有 Torsade de Pointes 的報告。有先天性 QT 間隔延長症狀者應避免服用 Citalopram。服用 Citalopram 前須先矯正低血鉀和低血鎂之狀況且須定期檢測監測血液電解質濃度。應積極的監測所有充血性心衰竭、緩慢性心律不整或因同時服用其他藥物而有較高 Torsade de Pointes 風險患者的心電圖。CYP 2C19 代謝不佳或同時服用 cimetidine 之患者, 其每天最大建議劑量為 20 毫克。

藥物間交互作用：

Citalopram 與 MAOI 共同使用, 可能會導致高血壓危現 (Serotonin 症候群)。SSRIs 被認為會增加 Sumatriptan 之 serotonergic 作用, 除非有新的證據顯示二者可以共同使用, 否則 Citalopram 與 Sumatriptan 不可共同投予。藥物動力學交互作用研究顯示, 當以 Citalopram 治療時, 僅有微弱的 Sparteine oxgenel (CYP2D6) 抑制現象, 但 mephenytoin 動態性並不受 Citalopram 的影響。Cimetidine 會中度的增加 Citalopram 穩定狀態下的平均血中濃度。因此, 與高劑量的 Cimetidine 共同投予時應特別小心 Citalopram 的服用劑量上限。Citalopram 不會與 Lithium 或酒精產生交互作用, 也不會與 Phenothiazines 或三環抗鬱劑產生臨床上的重要藥物交互作用。臨床研究指出 Citalopram 與 Benzodiazepines, neuroleptics, analgesics, lithium, antihistamines, antihypertensives, β -blockers 和其他心血管藥物, 未發現有藥效學交互作用。臨床很少將 Citalopram 與 ECT 合併使用。

延長 QT 間隔的藥品：監測同時服用其他藥物而有較高 Torsade de Pointes 風險患者的心電圖。

懷孕與授乳期之使用：

Citalopram 對於懷孕與授乳婦女的安全性尚未確立, 故不建議在懷孕與授乳期間使用 Citalopram, 除非預期之臨床效益高於危險性才能使用。動物實驗結果並無致畸胎之潛在性, 而且不影響生育。Citalopram 可用以極低的濃度出現在乳汁中。

駕駛或操作機器能力的影響：

Citalopram 並不影響正常人的智力功能和行為活動能力。但對於服用精神科藥物之患者而言, 則可能因疾病本身或所服用的藥物或是二者影響之下, 而造成患者的注意力、集中力的降低, 故應小心注意患者在駕駛及操作機器器的能力。

副作用：

Citalopram 引起的不良反應通常是輕微且短暫的。在治療的第 1-2 星期間出現不良反應會較明顯。一旦憂鬱現象改善時, 不良反應也將趨於緩和。

Citalopram 最常見的不良反應為口乾、噁心、失眠、多汗及震顫。

癲癇發作僅發生於少許之案例中。Citalopram 可能會輕微的降低心跳速率, 但不具有臨床上的意義。然而如果患者本身就有低心跳速率情形時, 則可能造成心悸徐緩。

心電圖的變化：根據一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、交叉研究中, 顯示 Citalopram 造成 QT interval 延長與劑量有關。

劑量過量：症狀：如果僅以 Citalopram 治療, 服用過量的症狀是失眠、昏迷、僵化表情、痙攣性大發作、竇性心搏過速、偶發性竇性心律不整、多汗、噁心、嘔吐、發紺、過度換氣, 但沒有致死案例。臨床症狀並無一致性。

治療：並無特定的解毒劑, 採取症狀及支持療法。當患者服用過量的 Citalopram 時, 應立即採取洗胃方式。給予醫療上監視是必要的。

【配伍禁忌】：無

【貯存狀況】：室溫 (< 不超過 25°C) 下貯存, 每一產品包裝應註明有效期限。貯存於小孩伸手無法觸及之處。

【包裝】：2-1900 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第 045807 號
GMP 優良藥品 G-8092 號



通過 PIC/S GMP 優良藥廠
五洲製藥股份有限公司
桃園市新屋區赤欄里 17-1 號

164
v3.00