

“強生” 可立安 膠囊25毫克

COLIAN CAPSULES 25mg "JOHNSON"

衛署藥製字第048344號 (GMP G-9347)

【成分名】Doxepin HCl

【賦形劑】Corn Starch、Magnesium Stearate、Microcrystalline Cellulose 101、Silicon Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Sodium Starch Glycolate
膠囊殼：Brilliant Blue FCF、Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium Dioxide

【劑型、含量】膠囊劑：每膠囊含 Doxepin HCl 28.27mg (as equivalent to Doxepin 25mg)

【臨床藥理】1. 本藥之作用機轉目前尚不清楚，它不是中樞神經興奮劑，亦非單胺氧化酶 (MAO) 抑制劑。目前假設其臨床作用是基於突觸接合處腎上腺素失去活性的影響，防止正腎上腺素被神經末梢再攝取而失去活性。

2. 動物研究中顯示 doxepin HCl 不會中和 guanethidine 之抗高血壓作用，在動物的研究中，其對平滑肌之抗膽素激性作用，抗 serotonin 及抗組織胺作用已被證實，在動物使用高於一般臨床的劑量，則正腎上腺素的反應會被加強，但於人體則無此現象。

3. 本藥每天達 150mg 的臨床劑量與其他相關藥品共服，並不會妨礙他們的抗高血壓作用，不過若超過 150mg 的日劑量，有報告指出會抑制這些藥品的抗高血壓作用。

4. 本藥為一安全有效的精神治療藥，可用於治療以焦慮或抑鬱為明顯症狀之各種精神疾病，例如不論有無身體症狀之焦慮性神經病、反應性憂鬱症、混合性焦慮抑鬱症，以及有焦慮或抑鬱之酒精中毒病人等。此外對患有精神性抑鬱症包括內因性抑鬱、退化性憂鬱症、老年性抑鬱、產後抑鬱症等病人之治療以及抑鬱期躁鬱病反應之治療等皆有相同的療效，而能發生治療效果的主要症狀包括：焦慮、抑鬱、緊張、恐懼、精神激動、機能性身體不適、失眠、興趣消失、犯罪感、精神運動性障礙及臆想病，本藥一般用於治療前已有長期或短期及各種不同程度病情的病人。

5. 如同其他精神病治療劑，每一個病人可能有不同的反應程度，有些病人可能在治療幾天後即有反應，而有些病人則可能需要二個禮拜以上才會有反應。

6. 本藥在經由胃腸道時會有良好之吸收，血中最高濃度發生於口服給藥後 2 小時內。而在血中之半衰期時間則維持在 6-8 小時。本藥最後代謝成 desmethyldoxepin metabolite，就有如其它三環抗憂鬱劑一樣代謝途徑，但此時代謝產物仍具藥理學活性。

【適應症】焦慮狀態、憂鬱病。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用。

對於大部份輕度到中度病人的每日劑量可由75mg開始，再依病情酌量增減。一般正常之劑量範圍是每日75-150mg，但更嚴重的病人可能需要較高的劑量，必要的話可逐漸增到每日300mg之極量，超過300mg以上亦很少會有更進一步之療效。至於對症狀較輕微或器官病變伴隨情緒不安的病人，更低的劑量也許就可滿足了。有些病人每日25-50mg即可控制病情。

由於本藥屬於長效型藥物，一日總劑量可一次投予或分成多次給藥。假如一次給藥則最大推薦劑量是150mg，可在睡前給藥。150mg的劑量只可作為持續治療的劑量，不可作為開始治療的劑量。

若失眠病人則可將推薦日間劑量分次給藥，而在夜間給予較高劑量，相同的倦睡是治療所造成的副作用，本藥亦可以此方式服用或降低劑量。

一般抗焦慮作用明顯地較抗憂鬱作用為快。通常抗抑鬱作用會較慢，可能需二週甚至更久。當藥物作用發生效果之後，我們建議降低投藥劑量至最低有效治療量，以便做長期治療時減低副作用。

另外為避免突然停藥所產生之戒斷現象，在長期大量給藥之後不可突然停藥，而必須逐漸地降低劑量。

【注意事項】

【禁忌症】(1)對本藥過敏之患者。

(2)有青光眼或尿滯留傾向的病人，特別是老年病人。

【警告】間發性病人或服用其他藥物治療之病人於使用一天一次給藥劑量時應小心調整劑量，尤其病人直接受其他抗膽素激性作用藥物治療時。

【注意】1. 因服用本藥可能發生倦睡現象，因此必須警告病人這種可能性。尤其服用本藥又得開車或操作危險機械的病人。另外也應注意酒精會加強本藥之反應。

2. 抑鬱病人在病情好轉前易犯自殺傾向，故於治療早期必須密切監視。

3. 如精神病的症狀增加或狂躁症發生，則需降低劑量或添加鎮靜劑。

4. 老人患者一天投與一次劑量時必須依病情小心調整劑量。

5. 對孕婦給藥：雖然猴子、兔子、老鼠等之生殖研究並無發現對胎兒有害，但對人體則不清楚，故對懷孕婦女及哺乳婦之安全性尚未確立，有報告指出本藥會經哺乳移行給嬰兒。
FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：*C
6. 孩童給藥之安全性尚未確立，故不建議對 12 歲以下孩童給藥。
7. 藥物過量之病徵及處理治療：
- (1) 徵象與症狀：
- 輕微：困倦、昏沈、視覺模糊、極度口乾。
- 嚴重：呼吸抑制、低血壓、昏迷、痙攣、心律不整及心搏過速。其他有尿滯留(膀胱無力)、胃腸道活動力降低(痙攣性腸塞)、高體溫(或低體溫)、高血壓、瞳孔放大、反射活性過度。
- (2) 處理與治療：
- 輕微：觀察、包括 EKG 的監視及支持性療法常是需要的。
- 嚴重：本藥之過量處理包含積極性的支持療法，雖然本藥能很快被吸收，洗胃時仍需注意避免肺部吸入。若連續洗胃 24 小時以上者，可建議使用活性碳，因在明顯復元後仍有復發的報告，因此 EKG 的監視可能需要持續數日。心律不整應以適當的抗不整藥物治療，有報告指出，很多成人三環抗憂鬱劑中毒之心臟血管和中樞神經系統之症狀，可以緩慢靜脈注射 1-3mg physostigmine salicylate 來舒解，因為 physostigmine 會很快被代謝，需要的話應重覆給藥。標準的抗痙攣療法，對痙攣有效。不過需要注意 barbiturates 可能加助呼吸的抑制情況。
- 由於本藥高度的組織及蛋白結合性、透析及強迫的利尿，對過量的處理一般並沒有什麼價值。

- 【相互作用】
1. 因有報告指出，某些藥物同時與 MAO 抑制劑併用會有嚴重副作用甚至死亡。因此在使用本藥前至少二週必須停用 MAO 抑制劑，而實際時間之長短需視所服用 MAO 抑制劑之種類、服藥期間及劑量而定。
 2. 切記，因飲酒會增加本藥過量之危險性，這對過度飲酒患者特別重要。
 3. Cimetidine 已被報告，在臨床上能引起各種三環抗憂鬱劑之穩定狀態血清濃度之波動。
 4. 另外嚴重的抗膽素激性的症狀(如嚴重口乾，尿滯留及視力模糊)與 Cimetidine 治療所引起之三環抗憂鬱劑血清濃度增加有關。若病人同時在接受 Cimetidine 治療，可發現三環抗憂鬱劑會高於預期濃度，如終止 Cimetidine 治療則會降低三環抗憂鬱劑之穩定狀態血清濃度而危及它們的治療效果。
 5. 本藥每天達 150mg 的臨床劑量若與 guanethidine 或其他相關藥物併用，並不會妨害其抗高血壓作用，但若超過 150mg 的日劑量時會抑制其抗高血壓之作用。
 6. 另外有報告曾指出一非胰島素依賴型之糖尿病患者在使用 tolazamide 日劑量 1gm 的維持劑量下給予本藥每日 75mg，於 11 日後出現嚴重血糖低下情形。

- 【副作用】在此所例舉之下列各項並非全為本藥所造成之不良影響，只因三環類抗抑鬱劑都有類似的藥理作用，所以在開立處方之際還是要考慮到這些反應的可能性。
1. 抗膽素激性作用：口乾、視力模糊、便秘、尿滯留已被報告，若這些症狀在繼續治療後仍無消退或變得更嚴重則必須降低劑量。
 2. 中樞神經系統影響：倦睡為常見的副作用，但此種現象會在持續治療後消失，其它較少見的有迷惑、定向力障礙、幻覺、感覺異常、運動失調、錐體外病症及癲癇發作。
 3. 心臟血管影響：偶有低血壓、心跳加速報告。
 4. 過敏：偶而會有皮疹、面部水腫、光敏感、搔癢等現象發生。
 5. 血液方面：有些病人有嗜伊紅血球增多症，偶有骨髓受抑制而呈現顆粒性白血球缺乏症，白血球減少症、血小板減少症及紫斑等報告。
 6. 胃腸方面：噁心、嘔吐、消化不良、味覺障礙、腹瀉和厭食等現象曾經發生。
 7. 內分泌方面：服用三環類藥物曾有報告顯示，有性慾加強或減弱，睪丸腫脹、女樣男乳、女性乳房增大，乳溢等，以及血糖昇高或降低，和不當的抗利尿荷爾蒙分泌之綜合病徵等。
 8. 其他：頭暈、耳鳴、體重增加、出汗，寒顫、疲倦、衰弱、面紅、黃疸、禿髮和頭痛等現象偶有發生。
 9. 戒斷症狀：在長期服用後突然終止治療可能產生噁心，頭痛和身體不適，但這些並非藥癮現象。

【包裝】 6-1000 粒 塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

- 【保存方法】
1. 本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。
 2. 本藥應貯存於室溫(25°C 以下)，避光防潮之緊密容器。
 3. 請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。



強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新 北 市 2 4 1 三 重 區 三 和 路 四 段 7 7、7 9 號

訂 貨 專 線：(02)29894756 FAX：(02)29712579

工 廠 電 話：(02)22878405

Code No.:G-45