



"國嘉"抑乳素錠 2 · 5 毫克 (布克丁)

DEMIL TABLETS 2.5MG "KOJAR" (BROMOCRIPTINE)

衛署藥製字 第 032942 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-07-31

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each Tablet Contains :

Bromocriptine (as mesylate)..... 2.5mg

1.2 賦形劑

Lactose、Cellulose Microcrystalline、Magnesium Stearate、Crospovidone、Colloid Silicon Dioxide

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

白色雙凸面圓形錠。

2 適應症

原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症、催乳引起之月經失調及不孕症、「限用於因不得已之醫學理由須預防或抑制產後生理性泌乳之情形，例如：死胎、新生兒死亡或HIV感染之母親...等。本品不建議用於常規性抑制泌乳或緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀已非藥物方式(例如：支撐乳房、冰敷)及/或簡單之止痛藥即可充分緩解。」、原發性及腦炎後的帕金森氏病、催乳素引起之月經前症狀、催乳素有關之男性性機能減退、精子過少引起之不育症、催乳素分泌腺瘤、肢端肥大症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1 產褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症、高 prolactin 血性排卵障害，高 prolactin 血性腦下垂體腺腫：1日 1 次 2.5mg，飯後服用，必要時 1 日 5mg~7.5mg，漸增，於飯後分 2~3 次分服。

3.1.2 帕金森氏症候群：1 日量 5mg 者，分早、晚餐後服用，7.5mg 以上每餐後分服。

4 禁忌

4.1 對麥角鹼製劑有過敏者。

4.2 對 Bromocriptine 或其他麥角鹼過敏者。本品禁用於未控制之高血壓、懷孕期高血壓(包括：子癇-Eclampsia、妊娠毒血症-Preeclampsia、妊娠高血壓-pregnancy-induced hypertension)、分娩後及產褥期高血壓患者。

4.3 具冠狀動脈疾病或其他嚴重心血管疾病病史，或具嚴重精神疾病之症狀或病史者，禁用本品於抑制泌乳或其他非危及生命之適應症。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 本品投與須由少量開始，須仔細觀察血壓、血液的檢查。

5.1.2 乳汁漏出症，高 prolactin 血性排卵障害投與前 Toluco 較須檢查。

5.1.3 產褥性乳汁分泌抑制的投與，併用冰淹法補助。

5.1.4 產褥性乳汁分泌抑制投與於分娩後，呼吸、脈搏、血壓等安定後再投與。

5.1.5 使用含 Bromocriptine 成分藥品抑制泌乳之產後婦女中，曾有罕見之通報案例發生嚴重不良事件，包括：高血壓、心肌梗塞、癲癇發作、中風或精神疾病。有些病患於癲癇發作或中風發生前會有嚴重之頭痛及/或短暫之視覺障礙。服藥期間須小心監測患者之血壓，特別是開始治療時之最初幾天。若病人出現高血壓、胸痛、嚴重、惡化或無法緩解之頭痛(不論是否伴隨視覺障礙)或中樞神經系統中毒之症狀，應立即停藥並評估病人之狀況。

5.3 操作機械能力

有血壓下降，開車或操作危險機械者須小心。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦使用之安全性尚未建立，須評估其有益性大於危險性才使用。

6.2 哺乳

因會抑制乳汁分泌，所以希望授乳者請勿服用。

6.4 小兒

小孩使用安全性尚未建立。

6.8 其他族群

6.8.1 下列族群慎重投與

6.8.1.1 腦下垂體腫瘍，視力障害明顯之患者。

6.8.1.2 孕婦及可能懷孕之婦女。

6.8.1.3 肝障害及其既往歷患者。

6.8.1.4 消化性潰瘍及其既往歷患者。

6.8.1.5 雷氏病患者。

6.8.1.6 精神病及其既往歷患者。

6.8.1.7 嚴重心血管障害及其既往歷患者。

6.8.1.8 腎疾患及其既往歷患者。

7 交互作用

7.1 因有降壓作用，併用降血壓藥物須慎重投與。

7.2 Alcohol 的攝取會增強相互作用。

7.3 Erythromycin 併用，使本品血中濃度上昇。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 休克：有休克現象者，停止用藥，並作適當處理。

8.1.2 胃腸系統：胃、十二指腸潰瘍惡化情況時，停止用藥，較少有噁心、嘔吐、嘔氣、便秘、食

慾不振、胃痛、腹痛、胃部不快感、腹部膨脹感、下痢。

8.1.3 肝臟：肝機能異常(GOT、GPT 上昇)、仔細觀察、有異常時應停止用藥。

8.1.4 精神神經系統：幻覺、妄想、不安感、不眠、視覺異常等現象時，停止用藥。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本品是 dopamine 接受器之作用劑，其作用於後胞突接合的 dopamine 接受體，藉著抑制 prolactin 抑制因子而調節腦下垂體前葉之 prolactin 分泌。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

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。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2~1000 錠瓶、盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

室溫避光保存(25°C)。

製造廠

國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠

臺中市大甲區日南里工十路2號

藥商

國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠

臺中市大甲區日南里工十路2號