

“保瑞”得原緒糖衣錠

Denset S.C. Tablets “Bora”

衛部藥製字第058061號 GMP G-12075

【成分】

每錠含：

Flupentixol dihydrochloride

corresponding to flupentixol 0.5mg

Melitracen hydrochloride

Corresponding to melitracen 10mg

【賦形劑】

HPC -L, Polyethylene glycol 6000, Poloxamer 188,

Corn starch, Lactose 200, Magnesium stearate, HPMC 606,

Sugar, PVP K-30, Acacia powder, Erythrosine,

Brilliant blue FCF, Titanium dioxide, Gelatin,

Dicalciumphosphate, Talc

【藥理學】

藥理作用：

flupentixol是一種精神安定劑，於小劑量時，本身具有抗抑鬱解焦慮作用。

melitracen是一種兩極性精神安定劑，於低劑量時，有精神賦活作用。

兩種藥物複合後，即具有抗抑鬱、解焦慮及致活精神等性質。

藥物動力學：

於口服後4小時，flupentixol和melitracen可達到血中最高濃度。flupentixol的半衰期約35小時，melitracen約19小時，二者混合後，不影響個別的藥物動力學的性質。

【適應症】

焦慮症、憂鬱症。

【禁忌症】

心肌梗塞隨後恢復期，心傳導束枝障礙，未治療的狹角青光眼、急性酒精、巴比妥及鴉片類中毒。服用MAO抑制劑兩星期內，不宜用於興奮和活動過旺病人。

【警語】

1. 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Denset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。

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

【副作用】

在推薦劑量內極少有副作用，偶有不安和失眠亦是暫時性。

【注意事項】

之前服用有鎮靜作用之精神安定劑，應慢慢減量停服，孕婦和授乳時不宜服用。

【藥物相互作用】

本品可加強酒精、巴比妥類，與其他中樞神經抑制劑的作用。如和MAO抑制劑同時服用可能引起高血壓危機。神經安定劑和精神安定劑可減低guanethidine和類似藥物的降血壓作用。用時使用精神安定劑可加強腎上腺素和新腎上腺素的作用。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

成人：普通每日2片，早餐和午餐服用，如病情較重早餐劑量可增為2片。

老年病人：早餐服一片。

維持劑量：普通早餐1片，如有嚴重不安和失眠，可另加服鎮靜劑。

【過量】

症狀：

多由於melitracen中毒之抗膽鹼作用之症狀，少數由於flupentixol之錐體束外症候群。

治療：

症狀治療和支持治療，洗胃越快越好，可投予活性炭，呼吸和心血管系統功能之支持療法亦需要亦可應用adrenaline，痙攣可用diazepam克服錐體束外症候群，可用biperiden治療。

【不相容性】

尚未發現。

【包裝】

4-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【貯存條件】

25℃以下貯存。

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

廠址：台中市工業區23路21號

委託者：保瑞藥業股份有限公司

地址：台北市內湖區行愛路69號6樓

電話：(02)2790-1555