

脫蒙治®膜衣錠50毫克(斯而比來特)

Dogmatyl® F.C. Tablets 50mg (Sulpiride)

衛署藥製字第026526號

本藥須由醫師處方使用

Dogmatyl是Benzamide類藥劑，具有下視丘作用性抗潰瘍劑和精神、情緒安定劑的效用。

【臨床藥理】

1. 本品具有強力的抗Dopamine作用，強力抑制Apomorphine或Meta-Amphetamine等之Dopamine樣刺激作用。
2. 本品亦具有潰瘍癒合作用，能抑制下視丘後部以電氣刺激造成的胃黏膜血流的停滯而產生部分之貧血現象。

【組成】

主成分：

脫蒙治膜衣錠50毫克是每1錠(Tablet)中含有Sulpiride 50mg

賦形劑：

Lactose, Dextrin, Methylcellulose, Carmellose, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Ethanol, HPMC 2910, HPMC Phthalate 220824, Triacetin, Carnauba Wax, Water Purified.

【適應症】

精神病狀態、消化性潰瘍。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

思覺失調病：

通常成人1日300-600mg，分次口服。但可以依年齡、症狀做適宜的增減。每日最高劑量為1200mg。

憂鬱病、憂鬱狀態：

通常成人1日150-300mg，分次口服。但可以依年齡、症狀做適宜的增減。每日最高劑量為600mg。

胃、十二指腸潰瘍：通常成人1日150mg，分3次口服，並依病情酌量增減。

【禁忌】

- 對有效成分或藥品中其他成分過敏
- 同時併有泌乳激素依賴性腫瘤，例如腦下垂體泌乳素腺瘤及乳癌
- 嗜鉻細胞瘤
- 授乳(見【授乳】段落)
- 與levodopa併用或抗巴金森症藥物(包含ropinirole)(見【交互作用】段落)
- 急性漸歇性紫質症

【特殊族群】

- 兒童
- 老年人
- 肝功能不全
- 腎功能不全

【警語】

- QT 波延長：

Sulpiride 可能會誘導 QT 波延長(見【不良反應】段落)。

已知此作用會增加嚴重心室心律不整(例如 torsade de pointes)的風險。

患者在接受任何藥物前，建議儘量從臨床狀態監測可能導致心律不整的因子，例如：

- 心跳徐緩低於 55 bpm，
- 電解質失衡，尤其是低血鉀症，
- 先天性的 QT 波延長，
- 目前使用的治療藥物可能導致顯著的心跳過慢(< 55 bpm)。
- 低血鉀症
- 心內傳導減弱
- 或 QT 波延長(見【交互作用】段落)
- 中風：在隨機、安慰劑對照的臨床試驗中，對於患有失智症的老年人給予特定的非典型抗精神病藥物治療，觀察到其發生心血管事件的風險增加了 3 倍。未知造成其風險提高的機轉。使用其他抗精神病藥物或其他族群患者，尚無法排除風險增加的可能。Sulpiride 使用於有中風危險因子的患者應小心。
- 如同其他抗精神病藥物一樣，有可能出現抗精神病惡性症狀群，這是一種可能致死的併發症，其特徵包括體溫過高、肌肉僵硬、自主神經系統障礙。當出現無法診斷出病因的發燒時，任何一個抗精神病藥物惡性症狀候群或非典型抗精神病藥物惡性症狀候群的症狀/徵兆可能被考慮，sulpiride 應立即在醫療管理下予以停藥。
- 由於錐體外症候群的發展/惡化風險增加，sulpiride 應僅使用於當巴金森氏症或路易體癡呆症(dementia with Lewy bodies) 病患非得使用時。
- 兒童使用 sulpiride 的療效及安全性尚未完全確立。因此，兒童服用本藥物時應小心。
- 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。(依據97年8月18日衛署藥字第0970329829號公告仿單加刊)。儘管在使用非典型抗精神病藥的臨床試驗中有多样性的死亡原因，但大多數死亡似乎是自然的心血管疾病(例如：心衰竭、猝死)或傳染性疾病(例如：肺炎)。觀察性研究表明，與非典型抗精神病藥相似，傳統抗精神病藥治療可能會增加死亡率，尚不清楚觀察性研究中死亡率增加的發現在多大程度上可歸因於抗精神病藥，而不是患者的某些特徵。
- 靜脈血栓栓塞：曾有個案使用抗精神病藥物出現靜脈血栓栓塞(有時可能致死)之報告。因此，Dogmatyl使用於有血栓栓塞危險因子的患者應小心。
- 乳癌：Sulpiride可能增加泌乳激素的濃度，因此須注意使用。病患若有乳癌病史或乳癌家族史，在sulpiride治療期間應予以嚴密監測。

【注意事項】

1. 曾有患者使用某些非典型抗精神病藥物出現血糖過高的報告，因此糖尿病患者或帶有糖尿病危險因子的患者在 sulpiride 開始治療後，應進行適當的血糖監測。
2. 腎功能不全的患者，應降低使用劑量。
3. 抗精神病藥物可能會降低癲癇發作的閾值，且曾有接受 sulpiride 治療的個案出現癲癇的報告(參閱不良反應章節)。因此，有癲癇病史的患者在 sulpiride 治療期間應予以嚴密監測。
4. 使用抗精神病藥物(包括Dogmatyl)曾出現白血球減少

症、嗜中性白血球減少症、顆粒性白血球減少症的報告。出現無法確診病因之感染或發燒可能是血液惡病質的證據(見【不良反應】段落)，此時應立刻進行血液學檢查。

5. 曾有上市後報告與統合分析顯示Dogmatyl出現使用於具有青光眼、腸阻塞、先天消化系統狹窄症(congenital digestive stenosis)、尿滯留或前列腺增生等病史之患者時應小心。
6. 由於高血壓危機的風險，Dogmatyl使用於高血壓病患，尤其是老年族群時應小心。病患應予以適當的監測。

以下之注意事項依據 90 年 4 月 2 日衛署藥字第 0900018810 號公告仿單標準化刊載：

1. 胃、十二指腸潰瘍時：

- (1) 一般注意事項：給與本劑可能會出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外徑症狀等的副作用，所以，給與本劑時，須充分考慮其有效性與安全後使用。
- (2) 下列患者請勿給藥：疑似有嗜鉻細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。
- (3) 下列患者應慎重給藥：
 - 小兒(易出現錐體外徑症狀，故須注意給藥，不可過量)。
 - 老年人。
- (4) 對孕婦的給藥：有關懷孕中給藥的安全尚未確立，所以，在孕婦或可能已懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。
- (5) 對授乳婦的給藥：對新生兒之安全性尚未確立，所以，在授乳期間的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。
- (6) 其他：
 - 對於正在給與本劑之患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。
 - 因有止吐作用，所以可能會使腸阻塞、腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯，故須嚴密觀察，慎重給藥。

2. 思覺失調病時：

- (1) 下列患者請勿給藥：疑似有嗜鉻細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。
- (2) 下列患者應慎重給藥：
 - 有或疑似有心、血管疾病、低血壓之患者。
 - 有腎病變之患者。
 - 高齡者。
- (3) 對孕婦的給藥：有關本劑之懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以，在懷孕或可能已懷孕婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。
- (4) 對授乳婦的給藥：本劑對於新生兒的安全性尚未確立，所以，在授乳期間的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險時才可給藥。
- (5) 對幼小兒的給藥：本劑對於幼小兒的安全性尚未確立，故請勿給藥。
- (6) 其他：
 - 本劑有止吐作用，所以可能會使因其他藥劑導致的中毒、腸阻塞、腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯。
 - 對於正在給與本劑的患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。

【交互作用】

禁止併用

與抗膽鹼激性藥(Atropine, Methyl Scopolamine 等)有藥理學性的拮抗作用，合併使用時有可能減弱抗膽鹼激素性藥物之作用，故須避免與抗膽鹼激性藥併用。(依據 90 年 4 月 2 日衛署藥字第 0900018810 號公告仿單標準化刊載)

Levodopa、抗巴金森症藥物(包含 ropinirole)：levodopa 或抗巴金森症藥物(包含 ropinirole)與抗精神病藥物之間有相互拮抗作用。

不建議併用

- 酒精：酒精會加強抗精神病藥物的鎮靜作用。避免服用含有酒精的飲料及藥物。
- 併用下列藥物有可能導致 QT 波延長或誘發 torsade de pointes (見【警語】段落)。
- 誘發心跳減緩的藥物，例如： β -阻斷劑、誘發心跳減緩的鈣離子阻斷劑，例如：diltiazem、verapamil、clonidine、guanfacine；digitalics。
- 誘發低血鉀的藥物：降低血鉀濃度的利尿劑、刺激性緩瀉劑、IV amphotericin B、糖類皮質類固醇、tetracosactide。低血鉀症應予以矯正。
- 第 Ia 類抗心律不整藥物，例如 quinidine、disopyramide。
- 第 III 類抗心律不整藥物，例如 amiodarone、sotalol。
- 其他藥物，例如 pimozide、sultopride、haloperidol、thioridazine、methadone、imipramine 抗憂鬱劑、鋰鹽、bepidil、cisapride、IV erythromycin、IV vincamine、halofantrine、pentamidine、sparfloxacin。

併用時應多加考慮

- 本劑可能會使成為 Digitalis 飽和時的指標如噁心、嘔吐食慾不振症狀變得不明顯，所以在接受 Digitalis 劑給藥患者，須嚴密觀察，慎重給藥。(依據 90 年 4 月 2 日衛署藥字第 0900018810 號公告仿單標準化刊載)
- 降血壓藥：降血壓作用可能提高姿勢性低血壓的風險(加成作用)。
- 中樞神經抑制劑，包括麻醉劑、止痛劑、鎮靜性 H1 抗組織胺、barbiturates、benzodiazepines 及其他抗焦慮藥物、clonidine 及其衍生物。
- 制酸劑及 sulfacrate：併用這些藥物會降低 sulpiride 的吸收。因此，sulpiride 應在這些藥物使用前至少提前 2 小時服藥。
- 鋰鹽：鋰鹽增加錐體外不良反應發生率，一旦出現神經毒性症狀，則建議應將兩者停藥。

【懷孕】

有關致畸性與胚胎毒性，動物研究並未指出直接或間接的有害影響。幼犬動物研究並不足以評估神經發展障礙。

Sulpiride 穿過胎盤。

人類的懷孕臨床資料相當有限。懷孕期間與未有效避免的孕齡女性，不建議使用 sulpiride，除非效益大於可能的風險。

因為使用經驗不足，因此不建議人類在懷孕期間使用 sulpiride。

胎兒在懷孕第 3 期暴露於抗精神病藥物下(包括 Dogmatyl)可能使嬰兒在出生後出現不同程度之嚴重度及持續時間的不良反應，包括錐體外及/或戒斷症狀(見【不良反應】段落)。亦有激躁不安、張力過高、張力過低、震顫、嗜睡、呼吸窘迫或進食障礙的報告。因此，新生兒應小心監測。

生育力

在動物試驗觀察到與藥物藥理機轉相關(泌乳素相關)之生育力下降。

【授乳】

Sulpiride會分泌於服藥婦女的乳汁中。哺育母乳是禁忌。

【開車或從事其他危險性工作】

即使在建議用藥的情況下，sulpiride的鎮靜作用仍可能損及開車及操作機械的能力。

【不良反應】

以下副作用發生率依 CIOMS 系統分類：

非常常見 $\geq 10\%$ ；常見 ≥ 1 且 $< 10\%$ ；不常見 ≥ 0.1 且 $< 1\%$ ；罕見 ≥ 0.01 且 $< 0.1\%$ ；非常罕見 $< 0.01\%$ ；未知(未能從現有資料估算)。

血液及淋巴系統失調：

不常見：白血球減少

未知：嗜中性白血球減少、顆粒性白血球缺乏症

免疫系統失調：

未知：過敏性反應：蕁麻疹、呼吸困難、低血壓、過敏性休克

內分泌系統失調：

常見：高泌乳素血症

精神系統失調：

常見：失眠

未知：精神混亂

神經系統失調：

常見：鎮靜或昏睡感、錐體外症狀(這些症狀通常在接受抗巴金森氏症藥物治療後是可逆的)、巴金森氏症、震顫、靜坐不能

不常見：張力過高、運動困難、肌張力異常

罕見：動眼危象(oculogyric crisis)

未知：抗精神藥物惡性症候群、運動功能減退、遲緩性運動困難(如同所有的抗精神病藥物一樣，這通常在服藥3個月後發生。抗巴金森氏症藥物對此副作用無效或甚至可能導致其惡化)、抽搐

代謝及營養失調：

未知：低血鈉症、抗利尿激素分泌異常症候群

心臟系統失調：

罕見：心室心律不整、心室纖維顫動、心室心跳過速

未知：心電圖 QT 波延長、心跳停止、torsade de pointes、猝死(見警語段落)

血管系統失調：

不常見：姿勢性低血壓

未知：靜脈栓塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞、血壓上升、呼吸道、胸部和縱隔發生異常：

未知：吸入性肺炎

胃腸道系統失調：

常見：便秘

不常見：唾液分泌過多

肝膽系統失調：

常見：肝臟酵素增加

未知：肝細胞、膽汁淤積、或綜合性的肝損傷

皮膚及皮下組織系統失調：

常見：斑狀丘疹

骨骼肌肉及結締組織系統失調：

未知：斜頸、牙關緊閉、橫紋肌溶解症

懷孕、產褥期及妊娠周產期狀況：

未知：錐體外症狀、新生兒戒斷症候群(見懷孕段落)

生殖系統及乳房失調：

常見：乳房疼痛、乳溢

不常見：乳房變大、月經不調、性高潮功能障礙、勃起功能失調

未知：男性女乳症

一般性及注射部位狀況：

常見：體重增加

不常見：高熱症

調查：

不常見：血液肌酸磷酸激酶

【過量】

症狀及徵兆

Sulpiride藥物過量的經驗有限。在過量的情況下，可能會出現痙攣性斜頸、舌頭突出、牙關緊閉之運動障礙。有些病人可能會引發危及生命的巴金森氏症徵象及昏厥。曾有報導指出，過量sulpiride與其他抗精神藥物合併使用時，會有致命的結果。Sulpiride可部分透過血液透析排除。

處理

Sulpiride沒有特定的解毒劑。只能給予症狀性治療。因此應採取適當的支持性措施，建議嚴密監測生命功能及心臟狀況(QT波延長及隨後出現心室心律不整的風險)直到病患恢復正常為止。若有嚴重的錐體外症狀出現，應使用抗膽鹼藥物治療。

以下之副作用依據90年4月2日衛署藥字第0900018810號公告仿單標準化刊載：

【副作用】

(1)胃、十二指腸潰瘍時：

- 內分泌系：偶有出現，推測是因間腦之內分泌機能調節異常(Gonadotropin 分泌及 Prolactin 分泌異常)所導致的無月經，持續性地乳汁分泌及男子乳症等，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即停止給藥。
- 錐體外徑系：罕有震顫、舌攣縮、焦躁感等，但有這種情形時，仍須終止給藥。另外，長期給藥時，罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍可能持續的情形發生。
- 消化系：偶有口渴、胃灼熱、噁心、嘔吐、便秘等。
- 其他：罕有發疹、浮腫，但有這種情形時，仍須終止給藥。另外，偶有熱感、倦怠感、失眠、嗜睡、暈眩、搖晃，另外，罕有性欲減退。

(2)思覺失調時：

- 心、血管系：急劇增量時，在心電圖可能有變化，故須慎重給藥。另外，偶有血壓降低，罕有血壓升高、胸悶、心悸過速等。
- 致類神經病症惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome)：出現運動不能、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心悸過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發熱時，須終止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性處理。在本症發症時見有白血球增加及血清 CPK 上昇情形。另外曾有過伴有 Myoglobin 尿之腎功能減低情形。此外，曾有高燒持續，轉變成意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀、急性腎衰竭而死亡的病例報告。
- 錐體外徑系：偶有帕金森氏(Parkinson)症候群(震顫、肌肉僵硬、流口水等不自主運動)

(Dyskinesia)(舌攣縮、語言障礙、頸肌扭轉、眼球轉動、注視痙攣、吞嚥困難等)，靜坐困難(Akathisia)，所以，當有這類症狀時，須採取減量或併用抗帕金森氏症候群製劑等適當的處置。另外，長期給藥時罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍會持續的情形發生。

- 內分泌系：偶有出現，推測是因間腦之內分泌機能調節異常 Gonadotropin 分泌及 Prolactin 分泌異常所導致的乳汁分泌、男子女乳症、月經異常、射精不能等，故須嚴密觀察，慎重給藥。
- 精神神經系：偶有睡眠障礙、不穩、焦躁、嗜睡、興奮。另外，罕有健忘、發呆、徘徊、過動、缺乏抑制、無慾狀態、痙攣等。另外，偶有出現躁轉或躁狀態。
- 自律神經系：偶有無力、倦怠感、口渴、頭痛、頭重、暈眩、浮遊感、排尿困難、運動失調，另外，罕有熱感、發熱。
- 消化系：偶有噁心、嘔吐、便秘、食慾不振、胃部、腹部不適感，另外，罕有腹瀉、胃灼熱、腹痛、食欲亢進等。
- 肝臟：偶 GOT.GPT.A1-P 等之上昇。
- 皮膚：偶有發疹，另外，罕有濕疹惡化、搔癢感等，在這種情形下，仍需終止給藥。
- 眼：罕有視力障礙，眼球冷感、重感、眼睛之幻視等。
- 其他：偶有浮腫，所以，在這種情形下，須終止給藥，另外，偶有體重增加，性慾減低等，另外，罕有頻尿、腰痛等。

【藥效藥理】

胃・十二指腸潰瘍時

1. 在大白鼠所作之燒灼潰瘍及醋酸潰瘍的試驗結果，顯現促進治療的效果。^{3) 4)}
2. 能增加狗及兔子之胃・十二指腸之血流。另外，能抑制在大白鼠的下視丘後部以電氣刺激造成的胃黏膜血流的停滯乃至於部分的貧血現象。⁵⁻⁷⁾
3. 能亢進狗的胃及小腸的運動，促進內容物之排出及通過。^{8) 9)}

思覺失調病，鬱病・憂鬱狀態時

1. 有強力的抗多巴胺作用(大白鼠)，殆無抑制其他生體 amine 的作用(大白鼠)。¹⁰⁻¹²⁾
2. 雖然沒有像 imipramine 在大白鼠抑制生體 amine 攝入神經末梢的作用，但是在猴子有拮抗 Reserpine 的作用以及在摘除嗅球的大白鼠，有抑制 muricide behavior (咬死進入同一籠內小白鼠的行為)的作用等，顯示類似 imipramine 的作用。¹³⁻¹⁷⁾
3. 完全沒有 chlorpromazine 或 haloperidol 在小白鼠所顯示的強力延遲麻醉的作用。¹¹⁾
不見有嗜睡、無力感等的自覺症狀(人)。¹⁸⁾

【體內藥物動態】

1. 血中濃度：正常人(男性)1次口服 sulpiride 50mg 或 100mg 時，血中濃度在給藥約 2 小時後達到頂峰值。^{19) 20)}
2. 排泄：正常人(男性)1次口服 sulpiride 50mg 或 100mg，至給藥後 24 小時，給藥量的 26~30% 以未變化體排泄至尿中。^{19) 20)}

【臨床應用】

1. 臨床效果

- (1) 胃・十二指腸潰瘍時：在一般臨床試驗，對 536 例(包括口服、肌肉注射、肌肉注射→口服給藥病例)胃・十二指腸潰瘍的治癒率為 63.6%(341/536 例)，而包括治癒和縮小在內之有效率為 84.5%(453/536 例)。
 - (2) 思覺失調病：在一般臨床試驗，對 683 例精神分裂病，口服劑的綜合效果，在始終以口服的為 38.5%(230/597 例)，包括略有效在內的為 62.0%(370/597 例)，在肌肉注射→口服給藥的為 67.4%(58/86 例)，包括略有效在內的為 83.7%(72/86 例)，依病期分類來看，任何的給藥方法對於發病初期和急性惡化期的綜合效果均優於慢性期，依病型分類來看，對妄想型和緊張型的效果優於青春型。
 - (3) 鬱病・憂鬱狀態：在一般臨床試驗，對 498 例(包括口服・肌肉注射、肌肉注射→口服給藥病例)鬱病・憂鬱狀態的綜合效果為 56.2%(280/498 例)，包括略有效在內的為 77.7%(387/498 例)。
2. 副作用
- (1) 胃・十二指腸潰瘍：總病例 6,078 例中，出現副作用的有 225 例，發生率為 3.7%。²¹⁾
 - (2) 思覺失調病，鬱病・憂鬱狀態：總病例 17,010 例中，出現副作用的有 2,136 例，發生率為 12.56%。²²⁾

【非臨床試驗】

1. 急性毒性 (LD50 mg/kg)

給藥方式	動物種		小白鼠		大白鼠	
	性別		雄	雌	雄	雌
靜脈內			48	50	42	40
腹腔內			180	170	230	210
皮下			290	330	540	360
經口			2300	1700	9800	11000

2. 亞急性・慢性毒性

在 SD 系大白鼠，以 500~4,000mg/kg，1 個月；250~4,000mg/kg，6 個月，經口給藥的試驗結果，在 250mg/kg 以上的給藥群給藥 6 個月後，在 1,000mg/kg 以上的給藥群給藥 1 個月後，分別可見到子宮的重量減輕。另外，在 2,000mg/kg 以上的給藥群，雌雄均有非特異性的全身抑制症狀，體重增加度的減少等，而在 4,000mg/kg 給藥群均可見到有死亡例。²³⁾

在 Beagle 狗以 200 及 500mg/kg，3 個月；50 及 100mg/kg，6 個月，經口給藥的試驗結果，下垂體的刺激像在雄性特別顯著，另外，在 100mg/kg 以上的給藥群，可見到精囊・攝護腺的重量減少，精子的形成降低，攝護腺的萎縮，但是，這些變化在給藥中止 3 個月後大致回復正常。²⁴⁾

3. 生殖試驗

在 SD 系大白鼠，經口給藥 32~125mg/kg 所作之懷孕前及懷孕初期的給藥試驗結果，可見到有受孕率降低情形。主要可能是因雌性的內分泌機能的變化所導致的，但停藥可迅速恢復。²⁵⁾

在 ICR 系小白鼠以 125~500mg/kg，在 SD 系大白鼠以 500~2,000mg/kg 經口給藥所作之胚胎的器官形成期的給藥試驗，均無致畸形現象。²³⁾

在 SD 系大白鼠，經口給藥 32 及 250mg/kg 所作之周產期及授乳期的給藥試驗結果，在 250mg/kg 給藥組，可見到有輕微的分娩延遲現象，但是，對胚胎的生殖能力等的機能並無影響。²⁶⁾

4. 藥物成癮性

依據在 barbitol 成癮的猴子，經口給藥 1 次 40mg/kg 及 80mg/kg 所作之交叉身體成癮性試驗，在猴子，每日 1 次反覆經口給藥 40mg/kg 及 80mg/kg 各 2 星期後，戒斷 1 星期所作之身體產生成癮性試驗及胃內連續自由攝取試驗，確認在猴子的身體方面、精神方面均沒有產生成癮性。²⁷⁾

【性狀】

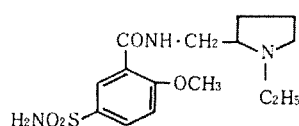
1. 製劑之性狀：

Dogmatyl 膜衣錠 50 毫克之性狀如下表所示。

	色	Code	直徑 (mm)	厚度 (mm)	重量 (g)	劑型
50mg	白	D50	約 6.0	約 2.7	約 0.08	膜衣錠

2. 有效成分之物理化學性質

結構式



一般名：Sulpiride

化學名：N-[(1-ethyl-2-pyrrolidinyl)-methyl]-2-methoxy-5-Sulfamoylbenzamide

分子式：C₁₅H₂₃N₃O₄S

分子量：341.43

融點：約 175~182°C (分解)

Sulpiride 為白色的結晶性粉末，無臭、易溶於冰醋酸 (Glacial Acetic Acid) 及稀醋酸 (Diluted Acetic Acid)，略溶於甲醇 (Methanol)，微溶於乙醇 (Ethanol) 及丙酮 (Acetone)，幾不溶於水、乙醚 (Ether) 及氯仿 (Chloroform)。

【保管上之注意事項】

1. 貯藏方法：遮光密封室溫 (25°C 下) 貯存。
2. 有效期間：請參照外盒上標示之使用期限。

【包裝】

6-1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【主要文獻】

- (1) 小川紀維 et al.: 臨床, 23(9), 79(1975)
- (2) 加藤讓 et al.: Endocrinol Japan, 22(5), 457(1975)
- (3) 松尾裕 et al.: 診療, 24, 960(1971)
- (4) 岡部進 et al.: 應用藥理, 3,301(1969)
- (5) 淺野健夫 et al.: 第 6 回新藥物治療研究會講演內容集, 108(1969)(R00829)
- (6) 錢場武彥 et al.: 廣島醫學, 24(1), 48(1971)
- (7) 松尾裕 et al.: 診療, 24, 958(1971)
- (8) 福原武 et al.: 日平滑筋誌, 5,50(1969)
- (9) 田中直樹 et al.: 診療新藥, 7 753(1970)
- (10) Honda F. et al.: Japan. J. Pharmacol., 27, 397(1977)
- (11) 本多文夫 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840039)
- (12) Bartholini G.: J. Pharm. Pharmacol., 28,429(1976)
- (13) 森裏 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840040)
- (14) 伊藤位一 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840041)
- (15) 下村恭一 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840042)
- (16) 下村恭一 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840043)
- (17) Valzelli L. et al.: Psychopharmacologia (Berl.) 26, 255(1972)
- (18) 磯崎宏 et al.: 臨床研究, 55(4), 132(1978)[DMT0747]
- (19) 番場伸一 et al.: 未發表 (CLR840044)

(20) 森田 一郎 et al.: 未發表 (CLR840045)

(21) 厚生省藥物局安全課：醫藥品副作用情報 No.29(1978)

(22) 厚生省藥物局安全課：醫藥品副作用情報 No.61(1983)

(23) 渡邊信夫 et al.: 藥物療法, 3(3), 269(1970)

(24) 森井外吉 et al.: 應用藥理, 7,1371(1973)

(25) 福原幸輝 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840046)

(26) 福原幸輝 et al.: 藤澤藥品中央研究所報告 (CLR840047)

(27) 柳田知司 et al.: 實中研・前臨床研究報, 1(2),

145(19755)[DMT 0600]

委託者：賽諾菲股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠

廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復北路 45 號

Reference: CCDS v17, 23-Apr-2020

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

仿單標籤粘貼表

產品名稱	脫蒙治®膜衣錠 50 毫克(斯而比來特) Dogmatyl® F.C. Tablets 50mg (Sulpiride)	申請廠商	賽諾菲股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥製 字第 026526 號		

※ 外文仿單應檢附中譯文