

意妥明 錠 40 毫克

（克羅特安平）

Etumine Tablets 40mg (Clotiapine)

抗精神病劑

成分

每錠含有 Clotiapine 40mg

賦形劑請參照”賦形劑”一節。

適應症

精神病狀態

說明

- 精神分裂症及慢性或亞慢性精神分裂症急性惡化（混亂型、僵直型、妄想型等）及情感性精神分裂症。
- 亞慢性或慢性精神分裂症及殘餘型精神分裂症。
- 精神病性憂鬱症及雙極性疾患之躁期。
- 與下列病況有關之焦慮、恐慌狀態、內在緊張、坐立不安及煩躁：情感性疾患、焦慮症、酒精或藥癮後之戒斷症狀。
- 激動、攻擊或過動。
- 睡眠障礙。

用法用量

本藥須由醫師處方使用

精神病

- 治療初期：
每日 120~200 毫克（口服 3~5 錠），分成 2 至 3 次服藥。
每日劑量可增加至 360 毫克之最高劑量分次服用，特別是煩躁/激動之病人。
初期劑量可連續服用數週或數月之久。
- 維持及長期治療：
每日口服 20~160 毫克，分 2~3 次服用。

重度情感性疾患及焦慮症

每日口服 20~120 毫克，分 2~3 次服用。

戒斷症候群

- 治療初期：
先緩慢靜脈注射 40~200 毫克，分次注射，而後每日口服 120~160 毫克（最高 240 毫克）。
- 長期治療：
每日 100 毫克，分 2~3 次服用，逐漸減量至每日 10 毫克。

體重過輕，併患有腎或肝疾病或老年病人，治療初期宜使用較低劑量並緩慢地增加劑量。

目前尚無「意妥明」使用於 16 歲以下病人之臨床經驗。

禁忌

- 對 Clotiapine 或其他賦形成份過敏者。
- 昏迷狀態或嚴重中樞神經抑鬱狀態。
- 容易引起痙攣之病人，必須避免高劑量或突然改變劑量。

特別警語及使用注意事項

老年病人，必須留意其血壓。

由於鎮靜作用及病人活動力減少，「意妥明」可能增加血栓性栓塞之危險性，因此對曾患有血栓病史者，應特別小心。

前列腺肥大，狹角性青光眼，腸無緊張力，癲癇或腦炎後遺狀態之病人，服用「意妥明」時應特別注意。

發生低血壓時之處置，請參閱”服藥過量”一欄。

在服用某些非典型抗精神病藥物的失智族群中，曾觀察到腦血管不良事件的風險升高。導致風險升高的機制目前未知。其他抗精神病藥物或其他病患族群中亦無法排除風險升高的情況。在以「意妥明」治療具有中風之風險因子的病患時應特別謹慎。

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。

「意妥明」未在老年失智病患(dementia-related psychosis)進行療效及安全性的研究。觀察性研究顯示老年失智病患使用非典型抗精神病藥品治療時，會增加死亡的風險。已發表的文獻中，促使這類病患族群增加死亡的危險因子包括併用抗精神病藥物如鎮靜劑、發生心臟疾病(例如心律不整)或肺疾病(例如吸入性或非吸入性肺炎)。老年失智病患使用「意妥明」治療時應小心。

在抗精神病藥物的使用上曾有靜脈血栓栓塞(VTE)的案例通報。由於接受抗精神病藥物治療的病患常存在後天 VTE 風險因子，在「意妥明」治療前和治療期間應確認所有可能的 VTE 風險因子並採取預防性措施。

如同其他的抗精神病藥物，在已知患有心血管疾病或有 QT 延長家族病史之病患中應特別謹慎；在「意妥明」與已知會增加 QTc 間隔的藥物同時開立時也應特別謹慎。

於臨床試驗和/或上市後經驗中，曾通報有在服用抗精神病藥物的同時發生白血球減少症/嗜中性白血球減少症的案例。也曾有顆粒性白血球缺乏症的通報。白血球減少症/嗜中性白血球減少症可能的風險因子包括既有之低白血球計數(WBC)和藥物誘發之白血球減少症/嗜中性白血球減少症病史。於具有臨床顯著之低 WBC 病史或藥物誘發之白血球減少症/嗜中性白血球減少症病史的病患中，在治療的前幾個月應經常性監測全血球計數(CBC)，且在無其他因果性因素下發生臨床顯著之 WBC 降低的第一個徵兆時應考慮停用「意妥明」。對於發生臨床顯著之嗜中性白血球減少症的病患應仔細監測是否有

發燒或感染的其他症狀或徵兆，且若出現這類症狀或徵兆時立即給予治療。嚴重嗜中性白血球減少症(絕對嗜中性白血球計數<1000/mm³)病患應停用「意妥明」並接受 WBC 的追蹤直到回復為止。

交互作用

「意妥明」會增強：

- 酒精、鎮靜劑、麻醉性止痛藥、安眠藥、單胺氧化酶抑制劑及抗組織胺劑之中樞神經效應。
- 抗高血壓藥物之降壓效果。
- 鋰鹽之毒性。

如同其他的抗精神病藥物，在「意妥明」與已知會增加 QTc 間隔或造成電解質失衡的藥物同時開立時應特別謹慎。

懷孕及授乳

只有在必要的情況下，始能處方「意妥明」給懷孕中及哺乳期中的病人。

對駕駛及操作機械的影響

「意妥明」會減低病人開車或操作機械時的能力。

副作用

副作用（表 1）依發生頻率排序，首先列出的為最常發生的副作用。發生頻率定義如下：很常見（≥1/10）；常見（≥1/100，<1/10）；不常見（≥1/1000，<1/100）；罕見（≥1/10000，<1/1000）；極罕見（<1/10000），包括獨立個案報告。

表 1

精神異常	
不常見	激越，混亂狀態
神經系統異常	
不常見	錐體外症狀，肌緊張不足，靜坐不能，假性帕金森氏症，遲發性運動困難，鎮靜
眼部異常	
不常見	視覺模糊
血管異常	
不常見	起立性低血壓
胃腸道異常	
不常見	口乾，便秘

上市後曾有抗精神病藥物惡性症候群的極罕見不良反應報告。在抗精神病藥物的使用上曾有靜脈血栓栓塞(包括肺栓塞和深靜脈血栓)的案例通報－但頻率不明。也曾觀察到極罕見且可能為 Torsades de pointes 之 QT 延長事件，雖然與「意妥明」的使用並無明確的因果關係。

在服用抗精神病藥物的同時曾有白血球減少症/嗜中性白血球減少症的事件通報。也曾有顆粒性白血球缺乏症的通報。

服藥過量

- 症狀：嗜睡、低血壓、心搏過速、心律不整、呼吸抑制、錐體外症狀、痙攣、昏迷。
- 處置：洗胃後再服用活性炭，必要時，針對症狀治療。
- 低血壓：血漿容量擴充劑。如認定必須使用血管加壓素例如 dopamine 時（可能對難治病例），必須小心監視病人，特別是心血管功能。
- 痙攣：使用 benzodiazepines。

藥效動力學特性

藥理治療分類：抗精神病劑，ATC code: N05AX09。

Clotiapine 屬於 Dibenzo-epine 類藥物。Dibenzo-epine 是五種主要抗精神病藥物之一，其餘四類為 phenothiazines，butyrophenones，thioxanthenes 及 benzamides。服用初期，「意妥明」具有顯著的鎮靜作用，減低精神運動性活動及調節睡眠，而後進一步消除焦慮及緊張，發揮良好的抗精神病效果，幫助病人重新恢復對週遭環境之接觸。主要的優點為無顯著的器官毒性（例如肝臟、眼部、皮膚）。

不相容性

無

儲存

置於原包裝中 30℃ 以下儲存。

「意妥明」必須存放在孩童拿不到的地方。

包裝

泡殼盒裝

棄置特別注意事項

未使用或須棄置的藥物依當地廢棄物處置之規定處理。

委託者：台灣諾華股份有限公司

製造廠：聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠

廠址：新竹縣湖口鄉光復北路 45 號

衛署藥製字第 031476 號

Information issued: BPI 31-Aug-2010, DOH 19-Aug-2008