

"信東" 憂 停 膜衣錠150毫克

Eutac F. C. Tablets 150mg (Moclobemide)

Moclobemide 是一種抗憂鬱劑，其作用能可逆性的抑制單胺氧化酶特別是 A 型，來影響單胺類腦部神經傳導介質系統，因此 norepinephrine、dopamine 及 serotonin 被代謝減少，於細胞外的這些神經傳導介質濃度增加，結果對情緒及精神運動產生了提昇的作用。Eutac 可以解除憂鬱症患者的症狀，如不安、疲憊、缺乏驅動力以及對事物無法專心等症狀，這些效果，在治療的第一週最為顯著。雖然 Eutac 並沒有鎮靜催眠的特性，但在數天之內確實可改善病人的睡眠品質。Eutac 不會損害警覺性。短期及長期的動物研究指出其低毒性，而且並未觀察到有對肝臟或心臟毒性的作用。

【成 分】

主成分：每膜衣錠中含有：

Moclobemide.....150 mg

賦形劑：Lactose Monohydrate、Corn Starch、Avicel 101、Sodium Starch Glycolate、Hydroxypropyl Cellulose L、Magnesium Stearate、HPMC 606、Opaspray White、Tartrazine、Sunset Yellow FCF、Carnauba Wax。

【適應症】

憂鬱症。

【用法-用量】

Moclobemide 的建議劑量範圍是為每日300~600mg，通常分成二至三次投與。最初劑量每日 300mg，但對於嚴重憂鬱症患者可增加至每日 600mg。

治療一週以後，劑量才能增加，因生物有效性在此期間會增加。Eutac 必須飯後服用。每日劑量可因個別之反應而減少。

特別劑量指示：對於老年人及腎功能降低患者，使用Eutac 時，並不需特別調整。但因肝病患者所引起之肝代謝功能嚴重不全或藥物(如cimetidine)因抑制microsomal monooxygenase 活動，則Eutac 劑量必需減少1/2或1/3，便可達到一般正常的血中濃度。

本藥須由醫師處方使用。

【藥物動力學】

吸收：

經口服投藥後，moclobemide 可完全由腸胃道吸收而進入門脈血流中，由於肝臟的首途效應(first-pass effect)，會降低生物有效性(F)，依劑量而有不同(40%~80%)，若每日的劑量增加，則血中的穩定濃度會有過比例的增加。

代謝：

本藥於體內排除之前幾乎完全代謝，大部分的代謝方式是經由分子內 morpholine 的氧化作用，在體外及動物實驗所發現之活性代謝物，則僅以極低的濃度存於人體循環中。將近 2% 的高加索人及 15% 的亞洲人可能對於氧化的肝代謝是遺傳表型緩慢代謝者，臨床上發現以相同參數測試投與相同劑量的 moclobemide 次緩慢代謝者，其平均 AUC 為一般代謝者的 1.5 倍，無論如何這類典型可見於患者之中這些都增加了正常範圍的差異性(到達兩倍)。

排泄：

Moclobemide 從體內迅速排除，總廓清率接近 20~50 L/hr，多重劑量300毫克一天二次，清除半衰期約3小時，大多數病人約4小時，而少於 1% 的劑量原型由腎臟排除。Moclobemide 同樣的由腎臟排除。

【注意事項】

1. 配伍禁忌：已知對本藥產生過敏反應、急性意識混亂狀態者。由於本藥用於兒童之臨床經驗缺乏，故並不建議用於兒童病患。
2. 一般使用抗憂鬱劑治療有自殺傾向的患者須小心監視。如同其他抗憂鬱劑，治療併有思覺失調症或思覺失調型情感性精神病的憂鬱患者時，可能會加重思覺失調症狀。如果可能的話仍須持續長期與類神經劑(neuroleptics)併用，給與該類病患。由於藥理學之理論認為使用單胺氧化酶抑制劑，於併有甲狀腺毒症或親鉻細胞瘤的患者，可能會誘發高血壓反應，由於moclobemide仍缺乏這類相關的臨床經驗，故必須小心使用本藥於這類患者。

一般而言，使用moclobemide治療時，並不需要特別的飲食限制，但由於某些患者可能對tyramine敏感，所以服用moclobemide仍應告知患者儘量避免大量食用富有tyramine的食物。對於那些需要保持警覺性的工作(如駕駛汽車)一般而言，服用Eutac 不會影響病人的表現能力，但是在治療的初期，仍應監測病人個別的反應。

3. 患者使用 moclobemide 時，應注意同時併用某些加強serotonin作用的藥如其他抗憂鬱劑，特別是與多種藥物併用時。特別是clomipramine，因有個案顯示併用時產生嚴重之症狀及徵象，包括體溫過高、精神混亂、反應過強與肌陣攣這些顯示 serotonegic 的過度活動，如有這類併發症發生則須由醫生小心監視(如需要則住院觀察)並給予適當的治療。
4. 個案報告顯示併用 moclobemide 與 dextromethorphan 曾發生嚴重的中樞神經系統副作用，由於咳嗽及感冒的藥品可能含有 dextromethorphan，所以使用時應先諮詢醫師，或更改為不含dextromethorphan 之配方。
5. 容易敏感的患者可能發生過敏反應症狀包括皮疹及水腫。
6. 孕婦及授乳婦女：最新的動物研究報告顯示對胎兒不會產生危險，但對於懷孕婦女 Eutac 的安全性尚未建之，所以使用本藥治療孕婦時仍應衡量可能對胎兒的危險性。雖然僅有相當低量的moclobemide會進入乳汁中(約1/30的母體劑量依體重而有不同)如需繼續服用本藥的授乳婦女必須考量可能對幼兒的危險性。

【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 moclobemide或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和青年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)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。

【副作用】

下列副作用可能會發生：睡眠障礙、精神激動、焦慮、暴躁、暈眩、頭痛、感覺異常、口乾、視力障礙、腸胃不適與皮膚過敏(紅疹、搔癢、蕁麻疹、發紅)，某些副作用可能是由於本身疾病的症狀，但大部份可因持續治療而消失，有個案產生意識混亂情形，停藥後即消退。

【交互作用】

Moclobemide與Selegiline(Deprenyl) 併用為配伍禁忌。

動物實驗中發現 moclobemide 會加強 opiates 的作用，這類藥物的劑量便需加以調整。與 pethidine 併用時並不建議。

Cimetidine 會延長 moclobemide 的代謝，當患者服用cimetidine時，moclobemide的劑量必須減至 1/2 或 1/3 使用。

Eutac 停藥後，可直接投與三環類或其他抗憂鬱劑，毋須經過洗除期(wash out period)，反之亦然，當改成用 Eutac 第一星期時，劑量請勿超過 300mg。

Eutac 可能會加強及延長擬交感神經藥物的藥理作用。由於 Eutac 是選擇性及可逆性的作用，在動物及人體的藥理實驗顯示，它與 tyramine 交互作用的傾向輕微及短暫。飯後服用 moclobemide 對於加強血壓昇高的作用輕微甚至不會發生。

【過量】

單純的moclobemide過量僅產生輕微且可逆性的中樞神經系統徵兆及腸胃刺激，並不需要特別的治療。治療時須著重維持患者的生命功能。如同其他抗憂鬱劑，moclobemide 與如中樞神經作用藥物產生混合過量可能發生生命危險，此時患者須住院及嚴密監視並給予適當治療。

【包裝】

4~1,000 錠以下塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【保存條件】

請保存於30℃以下，密封、避光貯存。
須置於小孩接觸不到之處。

衛署藥製字第042957號



信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號