

“南光”樂得 腸溶錠

50 毫克
100 毫克

Lote E.C. Tablets 50 mg "N.K."
100 mg

許可證字號：

50mg 衛署藥製字第046286號 G.M.P.:G—8297

100mg 衛署藥製字第045381號 G.M.P.:G—7874

類別：

本藥須由醫師處方使用。

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

Each E.C. tablet contains：

Fluvoxamine Maleate 50 mg

Fluvoxamine Maleate 100 mg

1.2 賦形劑

50mg：

Colloidal Silicon Dioxide、Potato Starch、Mannitol、Hydroxypropyl Cellulose、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Magnesium Aluminum Silicate、Hypromellose Acetate Succinate、Cetyl Alcohol、Polyethylene Glycol、Titanium Dioxide、Yellow Iron Oxide。

100mg：

Colloidal Silicon Dioxide、Potato Starch、Mannitol、Hydroxypropyl Cellulose、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Magnesium Aluminum Silicate、Hypromellose Acetate Succinate、Cetyl Alcohol、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Yellow Iron Oxide。

1.3 劑型

腸溶錠

1.4 藥品外觀

50mg：淡黃橙圓凸形錠劑，產品一面標記NK，另一面標記432。

100mg：淡黃橙橢圓形錠劑，產品一面標記NK，另一面標記403，有一刻痕。

2. 適應症

情緒性症狀（持續性情緒低落、精神功能傷害及精神異常等）。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

一日有效劑量通常在100mg至200mg之間，可依病患反應做適量調整。每日最高劑量為300mg，初期最低推薦劑量每日

100mg，可一次投與，但最好是在晚間。當一日總劑量超過150mg時，可分成2-3次投與。

Lote錠應與水吞服，不宜咬碎。

4. 禁忌：

目前尚無資訊。

5. 警語及注意事項《依文獻記載》

5.1 警語/注意事項

●不可同時或於治療末期之兩個星期內與monoamine oxidase抑制劑併用。

●Lote治療時罕會促使肝臟內酵素增長，若有，多數會伴隨症狀，停藥後，這些症狀都會自動消失而恢復正常。

●Lote本身不會引發初期性痙攣，但對於癲癇病患仍應謹慎。

●服藥期間應嚴密監視患者之憂鬱症情形，以防止其發生自殺行為。

●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Lote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徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

●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。

●曾有在使用SSRI 及SNRI 類藥品發生異常出血的報告(包括紫斑症、血腫、鼻出血、陰道出血、瘀血、胃腸道出血與危及生命的出血)。建議使用此類藥品之病人應特別注意，尤其是併用口服抗凝血劑及已知會影響血小板功能的藥品(例如：非典型之抗精神疾病藥品、Phenothiazines、多數TCA 成分、acetylsalicylic acid、NSAID 藥品、ticlopidine、dipyridamole)及已知有出血病史者。

5.3 操作機械能力

Lote不影響開車及機械操作行為的效率。然而，與酒精併用時可能會導致某些傷害。

5.5 其他注意事項

其他藥訊：需要時，Lote可與benzodiazepines併用。

6. 特殊族群注意事項《依文獻記載》

6.1 懷孕

●觀察性研究數據指出於生產前一個月暴露於SSRI 及SNRI 類藥品會增加產後出血風險(小於2倍)。

●以動物實驗顯示，投與高劑量Lote不會傷害受胎、再生過程或導致畸型胎而影響下一代，然而，通常懷孕期間服用任何藥物均應特別小心。

6.2 哺乳

Lote大致可確定會經由母乳排出，哺乳婦女不可服用Lote。

6.3 有生育能力的女性與男性

以動物實驗顯示，投與高劑量Lote不會傷害受胎、再生過程或導致畸型胎而影響下一代，然而，通常懷孕期間服用任何藥物均應特別小心。

6.4 小兒

雖然已對孩童做過試驗，但Lote還不推薦用於孩童。

6.6 肝功能不全

肝功能不全者，應以低劑量開始服用，並小心觀察狀況。

7. 交互作用《依文獻記載》

Lote可延長在肝臟內經氧化代謝藥物的排泄時間，在臨床上與治療指數狹小之藥物併用時，可能會有明顯的交互作用產生（如warfarin、phenytoin、theophylline）。

在實際上，Lote與propranolol及warfarin併用時，可使後兩者之血中濃度增加，所以在併用時必須適量的降低這些藥物的劑量，而與digoxin及atenolol則沒有交互作用。

8. 副作用/不良反應《依文獻記載》

8.1 臨床重要副作用/不良反應

●產後出血(未知頻率)。

●Lote耐受性良好，口服後可能較常會出現些非意識機能反應，如視力模糊、口乾。

●以Lote治療時最常見的症狀是噁心、偶有嘔吐，這些現象通常會於治療期間之兩星期內漸次消失。

●Lote臨床治療研究中，最常見的反應有嗜眠、便秘、精神激動、厭食和顫抖現象。

8.2 臨床試驗經驗：目前尚無資訊。

9. 過量《依文獻記載》

Lote沒有特定的解藥，用藥過量時，應儘快地洗胃，並給予症狀上的治療。建議可以使用醫療活性碳。77%的Lote會與血漿蛋白結合。

曾有過量服用Lote高達3.5g (50mg×70錠) 的病患，其仍無心臟功能方面或痙攣之副作用，只要給予症狀上的治療即可完全康復。

10. 藥理特性《依文獻記載》

10.1 作用機轉

Lote屬精神科方面藥物，治療情緒性症狀。其作用機轉在於抑制腦神經內特種serotonin的再吸收，同時對正腎上腺素之活動影響甚微小。

10.2 藥效藥理特性

Lote具有良好的耐受性，適用於短期及持續性的治療。

Lote不具刺激性，亦無鎮靜作用，不會傷害到病患精神運動行為，也無抗副交感神經之作用。

以Lote治療有自殺意念患者，於第一星期即可顯示其療效。

臨床上，Lote對心臟機能沒有不良作用，且也不會造成姿態性低血壓。

10.3 臨床前安全性資料

以動物實驗顯示，投與高劑量Lote不會傷害受胎、再生過程或導致畸型胎而影響下一代，然而，通常懷孕期間服用任何藥物均應特別小心。

11. 藥物動力學特性《依文獻記載》

Lote口服吸收完全迅速，血中半衰期約15小時。

Lote由肝臟代謝成不具活性之代謝物，由腎臟排出，口服一定治療劑量2個星期後可達到血中穩定值。年老病患（60歲以上）之藥物動力曲線圖（pharmacokinetic profile）與年輕病患（20-35歲）並無不同。

12. 臨床試驗資料：目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

50mg--4~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

100mg--2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

本品應於25℃以下貯存。

製造廠及藥商



090622-03

26200000000432