



“亞培”無鬱寧膜衣錠 50 毫克

LUVOX 50, film-coated tablets

衛署藥輸字 第 024750 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-01-30

開始服用本品前請詳閱本仿單

請妥善保存本仿單，以便日後復閱。如有任何本仿單無法解答之疑問，請向您的醫師或藥師諮詢。

本藥品是醫師針對您個人所開立的處方，請勿提供他人服用。即使他人有相同的症狀，本藥品也可能對他們有害。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

“亞培”無鬱寧膜衣錠50毫克為經口投與，每錠含50毫克fluvoxamine maleate。此錠劑可等量撥半成二等份。

1.2 賦形劑

mannitol · maize starch · pregelatinised starch · sodium stearyl fumarate · colloidal silicon dioxide · methylhydroxypropylcellulose · polyethylene glycol · talc · titanium dioxide

1.3 劑型

膜衣錠

1.4 藥品外觀

截痕白色圓形雙凸面膜衣錠

2 適應症

重度憂鬱症，強迫症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

憂鬱症

建議起始劑量為50或100毫克，通常在晚上一次投與。建議逐漸增加劑量至有效劑量。通常每日有效劑量是100毫克。可依病人個別情況調整，最高可達300毫克。若每日劑量超過150毫克，應分次服用。

依照WHO (世界衛生組織) 的合意聲明，在憂鬱症病情復原後，仍應繼續給與抗鬱藥治療至少六個月。建議每天固定投與100毫克一次，以預防憂鬱症復發。

強迫症

建議起始劑量為每日50毫克，持續3–4天。通常有效劑量是每日100–300毫克。建議逐漸增加劑量至有效劑量，成人每日最大劑量為300毫克，八歲以上孩童及青少年每日最大劑量為200毫克。

每日劑量未超過150毫克，建議晚上一次投與。

每日劑量超過150毫克，建議分二至三次服用。

投藥後病情如獲改善，可視個別情況調整劑量繼續治療。治療十週後，如病情仍未獲改善，則應重新考慮本品之治療。有關本品投藥治療期間需持續多久，目前尚無系統性研究，但因強迫症是一種慢性疾病，所以對病情已獲改善之病人，理應考慮在十週以後持續治療，並依個別情況小心調整劑量，以維持最低有效治療劑量。是否需要投藥治療應定期評估；部份醫師主張對藥物治療有良好反應的病人可合併給予行為精神治療。

停用fluvoxamine的戒斷症狀

應避免突然停藥。當停止fluvoxamine治療時，劑量應至少在一至二週期間逐漸減少以降低戒斷反應的風險（見“5. 警語及注意事項”和“8. 副作用”段）。若在降低劑量期間或停用時發生不耐受症狀，可考慮恢復先前的劑量。隨後，醫生可繼續降低劑量，但需較為緩慢。

肝臟及腎臟功能不良

肝臟及腎臟功能不良病人，應從低劑量開始治療，並小心監視。

服用方法

本品不需咀嚼，可直接以水吞服。

4 禁忌

若您對Luvox的主成分或任一賦形劑過敏，請勿服用本品。

Luvox禁止與tizanidine、單胺氧化酶抑制劑(MAOI)或ramelteon併用（詳見7. 交互作用）。

醫師將會告訴您何時開始服用本品。請注意，若您正在服用單胺氧化酶抑制劑，您只能在停用不可逆性單胺氧化酶抑制劑兩週後，或停用可逆性單胺氧化酶抑制劑（如：moclobemide、linezolid）隔天開始服用本品。

此外，您必須在停用本品至少一週後，才可開始改以單胺氧化酶抑制劑治療。

Fluvoxamine不可和 pimozide與ramelteon 併用（詳見7. 交互作用）

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

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 Luvox 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。無論任何年齡層之病人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。

自殺/自殺念頭或病情惡化

憂鬱症與自殺念頭、自殘及自殺（與自殺有關事件）等危險性的增加有關聯。在病情獲明顯改善前，這些危險性一直存在著。由於最初的幾週治療不一定能改善，因此，病人在病情獲明顯改善前應小心監視。

一般臨床經驗上，自殺的危險性會在復原的早期階段升高。

其他精神疾病狀況也和自殺相關事件的增加有關，且這些病情可能伴隨重度憂鬱症，因此，同時具有其他精神疾病的病人接受fluvoxamine治療時應給予嚴密的監視照顧。

曾有自殺相關事件病史及呈現自殺意念之病人，在開始治療前可能會有強烈的自殺念頭或自殺企圖，治療期間應小心監視。

在抗憂鬱治療剛開始時或調整劑量時，應密切監視病人，特別是具有高危險性的病人。

應告知病人（及其照顧者）留意病情惡化、自殺行為或念頭的徵兆與不尋常的行為變化，以及發生上述徵狀時可立即尋求之醫療建議。

兒童族群

強迫症（OCD）是fluvoxamine用於治療孩童及18歲以下青少年之唯一適應症。

由於fluvoxamine用於治療孩童憂鬱症的臨床經驗不足，不建議使用於孩童。

在孩童及青少年之臨床研究中，相較於使用安慰劑的病人，使用抗憂鬱藥治療者較常出現與自殺相關的行為之徵兆（自殺念頭及/或嘗試自殺）及敵意、發怒與侵略性。

若基於臨床需要而決定以fluvoxamine治療時，須密切監視病人之任何自殺徵狀。

此外，孩童及青少年服用fluvoxamine對其發育、成熟及認知行為發展的長期影響之資料尚缺乏。

年輕成人族群（18到24歲）

比較精神異常的年輕成年（低於25歲）病人使用抗憂鬱劑與安慰劑的狀況也發現：使用抗憂鬱劑發生自殺行為的危險性較高。

老年族群

本於用於老年病人不須調整每日劑量，然而，若您的年齡層屬於此族群，醫師在處方本品之前會特別小心。此外，若需要提高劑量，調整劑量的步調必須比用在其他年齡層的成人病人緩和。

端坐困難（Akathisia/psychomotor restlessness）

使用fluvoxamine可能造成主觀感受上的不悅或痛苦不安必須移動，常常伴隨無法端坐或站立。這種反應最常發生在治療的最初幾週。若您出現這類症狀，請立即告知您的醫師。若您已經發生這種狀況，提高用藥劑量可能會對您造成傷害。

肝腎功能不全

肝臟或腎臟機能不全者，應從低劑量開始治療，並更常回診以確保用藥安全。

使用fluvoxamine治療罕有伴隨臨床症狀之肝臟酵素增加的情形發生。如有此情形，應停止治療。

神經系統異常

若您患有癲癇，請告知您的醫師，他將判斷您是否適合使用Luvox治療。雖然動物實驗中未發現fluvoxamine會誘發痙攣，但若您有痙攣性疾病（例如：癲癇），醫師在處方fluvoxamine前將會更加留意。

Fluvoxamine不得使用於不穩定性癲癇病人，用於癲癇病情已獲得控制的病人時則應小心監視。在您服用Luvox期間，若發生癲癇發作或痙攣發作頻率增加，請立即與醫師聯繫，這種狀況下醫師很可能停止本品治療。

使用本品治療曾有罕見的“血清素症候群”或類抗精神經病藥物惡性症候群事件（類似抗精神經分裂病藥物惡性症候群的徵象與症狀）的報告，尤其是併用其它擬血清素藥物及/或抗精神分裂症藥物時（詳見7. 交互作用），或是併用buprenorphine及/或buprenorphine/naloxone。

這些事件的特徵是數個症狀群聚出現，包括：體溫增高（體溫明顯上升）、肌肉僵直（僵硬）、肌陣攣（抽搐）、自主神經系統不穩定甚至可能導致生命徵象快速波動，以及精神混亂、易怒、極度焦躁不安進而譫妄及昏迷等精神狀態的變化。因上述症狀可能具潛在性致命危

險，一旦發生應停止本品治療，並由醫師盡快給予支持性症狀治療。

代謝與營養異常

本品與其他SSRI（選擇性血清素回收抑制劑）藥物一樣，曾有罕見的低血鈉症（血中鈉離子濃度過低）報告個案，這種狀況為可逆性，停用本品即可使鈉濃度恢復正常。這些報告大多發生於老年病人。

使用本品可能干擾血糖濃度的調節（如：高血糖、低血糖、葡萄糖耐受性降低），特別是在治療初期。若您患有糖尿病（或有糖尿病史），在您服用fluvoxamine期間可能需要重新調整糖尿病用藥劑量。

使用fluvoxamine治療最常見的副作用是噁心，有時伴隨著嘔吐，然而，此副作用通常會在開始治療後兩個星期內逐漸消退。若您發生這類狀況請告知醫師，未諮詢醫師意見請不要自行停藥。

眼睛異常

曾有報導，發生瞳孔散大（mydriasis）與使用SSRIs（選擇性血清素回收抑制劑）如fluvoxamine有關。因此，當處方fluvoxamine於眼壓升高或急性窄角型青光眼（acute narrow-angle glaucoma）風險的病人時，應謹慎使用。

血液學異常

使用SSRIs（選擇性血清素回收抑制劑，抗憂鬱劑中的一類）曾有瘀斑症或紫斑症（因皮下出血及/或挫傷而呈現或大或小的紅色斑塊）等皮膚症狀及其他出血徵狀（如：胃腸出血或婦科出血）的報告。尤當您是老年病人，或正在服用會影響血小板功能的藥物（如非典型抗精神病藥物atypical anti-psychotics及phenothiazines、大部分TCAs（三環抗憂鬱劑）、acetylsalicylic acid及NSAID（非類固醇抗發炎劑）或是會增加出血危險的藥物時，應小心使用SSRI（亦即由醫師加強監視）。若您有出血疾病的病史或有異常出血可能，如：血小板過低症（血小板數偏低或凝血功能異常），亦應小心使用本品。

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。

Terfenadine、astemizole或cisapride與fluvoxamine併用時可能使心臟律動受到干擾（QT延長/Torsade de Pointes），因此，Luvox不可與這些藥物併用。

本品會造成不明顯的心跳速度減少（每分鐘減少二至六次）。

電氣痙攣療法（Electroconvulsive therapy, ECT）

目前尚無併用fluvoxamine及電氣痙攣療法的臨床研究；因此應小心謹慎。

戒斷反應

雖然臨床前和臨床證據皆未顯示使用本品會導致依賴性，但當您停止使用本品治療時可能會發生戒斷反應。曾有發生最常見的症狀包括：眩暈、感覺障礙（包括感覺異常、視力障礙和觸電的感覺）、睡眠障礙（包括失眠、劇烈作夢、情緒激動、煩躁不安、紊亂、情緒不穩、頭痛、噁心及/或嘔吐、腹瀉、出汗、心悸、震顫和焦慮等戒斷症狀的案例報告（見“8. 副作用/不良反應”段）。一般來說，這些案例屬輕度至中度，且病程具自限性；然而有些病人可能是嚴重和/或長期的。這些症狀通常發生在停止治療的最初幾天內。因此在停用

fluvoxamine時，建議根據病人的需要以逐漸降低劑量的方式停止治療(見”3. 用法及用量

)。

狂躁/輕狂躁症 (Mania/Hypomania)

Fluvoxamin應小心使用於有狂躁/輕狂躁症病史的病人。

Fluvoxamine 應停止使用在任何進入狂躁階段的病人。

性功能障礙

選擇性血清素回收抑制劑 (SSRIs) 可能造成性功能障礙的症狀 (詳見8. 副作用/不良反應)。曾有長期性的性功能障礙於停用SSRIs後症狀持續之通報。

5.3 操作機械能力

對駕駛及操作機械能力的影響

即使投與本品高達150毫克劑量，也不會對駕駛及操作機械能力造成影響或是影響極微。資料顯示，本品對健康受試者開車及機械操作相關精神運動技能不會造成影響。然而，曾有報告指出，在本品治療期間觀察到打瞌睡的現象。建議應小心使用本品，直至個體對本藥的反應被確立。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

在懷孕期間，特別是在懷孕末期使用選擇性血清素回收抑制劑 (SSRIs)，可能增加新生兒持續性肺動脈高壓(PPHN)的風險。觀察到的風險是每1000名懷孕約有5例。在一般人群中，每1000名懷孕有1至2例發生持續性肺動脈高壓。Fluvoxamine 不應使用於懷孕婦女，除非臨床治療效益大於潛在風險。

懷孕後期投與本品，曾發生零星新生兒戒斷症狀病例。

一些新生兒於懷孕晚期暴露於SSRI類藥物後，曾發生餵食和/或呼吸困難、驚厥、體溫不穩定、低血糖、震顫、肌張力異常、神經過敏、發紺、煩躁不安、昏睡、嗜睡、嘔吐、難入睡和持續哭鬧，可能需要延長住院時間。

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)。

6.2 哺乳

本品會經由人類乳汁排泄，欲使用fluvoxamine於哺乳婦女時，應謹慎考慮可能造成的嚴重不良反應與潛在效益。

Fluvoxamine不應使用在嘗試懷孕的病人，除非臨床狀況需要使用fluvoxamine治療。

7 交互作用

有些藥物不能與Luvox併用；另有些藥物與Luvox併用時必須調整劑量。請告知醫師您正在服用的其他藥物，包括非經醫師處方取得的藥品。

單胺氧化酶抑制劑 (MAOI)

本品不得與單胺氧化酶抑制劑 (MAOI) 併用，包括linezolid，因為有serotonin 症候群的風險 (詳見4. 禁忌)。

Fluvoxamine 對其他藥物的氧化代謝作用

Fluvoxamine 可抑制經特定細胞色素P450同功酶(CYPs)代謝藥物的代謝。在體外及體內試驗中顯示fluvoxamine 是CYP1A2和CYP2C19強力抑制劑。但對CYP2C9、CYP2D6及CYP3A4抑制作用較弱。

當您併用本品與主要經由這些酵素代謝之藥物時，該藥物有效成分/代謝物在您體內的藥物濃度可能升高/降低(例如前驅藥品Clopidogrel)。使用fluvoxamine與這些藥物的併用療法應開始於或調整於最低或最高劑量範圍。應監測併用藥物的血中濃度、效用或副作用，且必要時降低或增加其劑量。如併用藥物係治療濃度區間狹窄(意指藥物產生效果與造成副作用之濃度差僅有些微差距)藥品，尤需格外注意。

Ramelteon

Ramelteon與fluvoxamine併用時，前者的血中濃度會升高，尤其是連續3天服用本品100 mg每日兩次後，接著併用ramelteon 16 mg與單次劑量的本品，ramelteon的AUC(藥物暴露量的度量方式)會比單獨使用ramelteon增加190倍左右，Cmax(最高血中濃度)則約為70倍。因此，本品不得與ramelteon併用。(詳見4. 禁忌)

治療濃度區間狹窄的藥物

當fluvoxamine與治療濃度區間狹窄的藥物(如 tacrine、theophylline、methadone、mexiletine、phenytoin、carbamazepine 和 cyclosporine)併用時，因為fluvoxamine會抑制這些藥物廣泛代謝或相結合的同功酶(CYPs)，應小心監視。

如果必要，建議需調整這些藥物的劑量。

因為pimozide狹窄的治療濃度區間及其熟知延長QT期間，禁忌併用pimozide 及 fluvoxamine (詳見4. 禁忌。)

三環抗鬱藥

三環抗鬱藥(例如clomipramine、imipramine、amitriptyline)及抗精神分裂藥物(例如clozapine、olanzapine、quetiapine)與本品併用時，會使前述藥物在體內的濃度增加，建議這類藥物併用本品時應考慮降低該藥劑量。

Benzodiazepines

當與fluvoxamine併用時，benzodiazepines類藥物(如triazolam、midazolam、alprazolam and diazepam)之氧化代謝的血中濃度可能會增加。

當與fluvoxamine併用時，應降低這些benzodiazepines類藥物之劑量。

血中濃度增高的案例

Ropinirol如與本品併用，其血中濃度會增高，並提高藥物過量的危險性；因此，醫師會密切監視您的狀況(包括投與本品治療期間及停用本品後)，且可能需要降低ropinirol的劑量。

當與fluvoxamine併用時，propranolol 的血中濃度可能會增加，可能需要降低propranolol 的劑量。

CYP2C

Wafarin如與本品併用，前者的血中濃度會增高，prothrombin time(凝血時間:一種實驗室檢驗數據，用來測定血液凝集的能力)將會延長。

增加副作用的案例：

當thioridazine與fluvoxamine併用時，曾有零星的心臟毒性的案例。

當與fluvoxamine併用時，咖啡因的血中濃度會增高。因此，當使用fluvoxamine的病人攝入含大量咖啡因飲料且觀察到咖啡因的副作用（如震顫、心悸、噁心、煩躁不安、失眠）時，應減少攝入量。

CYP3A4

Terfenadine、astemizole、cisapride、sildenafil：fluvoxamine可能導致這些藥物血中濃度升高，詳見5. 警語及注意事項。

Glucuronidation

本品不會影響digoxin血中濃度。

腎臟排除

本品不會影響atenolol血中濃度。

藥物動力學의 交互作用

當本品與其他擬血清素藥物（包括triptans、tramadol、buprenorphine、buprenorphine/naloxone、SSRIs、St. John's Wort製劑）併用時，會加強本品之擬血清素作用，有可能會造成危及生命的狀況。（請見5. 警語及注意事項）。

本品與鋰鹽（用於治療病情嚴重的病人）併用時應小心使用，因為鋰鹽（tryptophan可能也是如此）會加強本品的擬血清素作用。此併用療法限用於病情嚴重、具耐藥性的憂鬱症病人。

若您正在服用口服抗凝血劑（延長血液凝集時間的藥物或血液稀釋劑），併用本品期間應由醫師小心監視您的狀況，因為可能會增高出血的危險性。

服用本品時，請勿飲酒。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

如同所有藥品，本品也有其副作用。如有任何本仿單未提及的副作用，或是副作用加重時，請告知醫師或藥師。臨床試驗觀察到的副作用，依其發生率條列如下，通常是與疾病本身有關，而不一定與治療有關。臨床試驗觀察到的副作用依發生頻率分類如下：

非常常見(>1/10)、常見(>1/100 to <1/10)、不常見(>1/1,000 to <1/100)、罕見 (>1/10,000 to <1/1,000)、非常罕見(<1/10,000)，未知（無法自現有資料中估算）。

系統器官分類	常見	不常見	罕見	非常罕見	頻率：未知
內分泌異常					泌乳激素過高、 抗利尿激素分泌異常
代謝和營養異常	厭食				低鈉血症、體重增加、體重下降
精神異常		幻覺、意識 混亂階段、 侵略性	狂躁		自殺意念 自殺行為



神經系統異常	焦躁不安、精神質、焦慮、失眠、嗜睡、震顫、頭痛、頭暈	錐體外症狀、運動失調	痙攣		血清素症候群、類抗精神分裂症藥物惡性症候群事件、靜坐不能/神經運動性煩躁、感覺異常、味覺障礙
眼睛異常					青光眼、瞳孔散大
心臟異常	心悸/心搏過速				
血管異常		(姿勢性)低血壓			出血(如胃腸道出血、婦科出血、瘀斑症、紫斑症)
胃腸道異常	腹痛、便秘、腹瀉、口乾、消化不良、噁心、嘔吐				
肝膽異常			肝功能異常		
皮膚與皮下組織異常	出汗	皮膚過敏症反應(包括血管神經性水腫、皮疹、搔癢)	光敏感反應		
肌肉骨骼、結締組織及骨頭異常		關節痛、肌肉痛			*骨折
腎臟與泌尿系統異常					排尿障礙(包括尿滯留、尿失禁、尿頻、夜尿、遺尿)
生殖系統與乳房異常		不正常(延遲)射精	乳溢漏		缺乏性高潮、月經異常(如閉經、月經過少、血崩、月經過多、)
全身與投藥部位異常	虛弱無力、身體不適				藥物戒斷反應，包括新生兒藥物戒斷反應

*以50歲以上病人為主的流行病學(族群)研究顯示：服用SSRI與TCA的病人發生骨折的風

險較高，目前還不清楚造成此風險的機轉為何。

停止fluvoxamine 治療之戒斷反應

停用fluvoxamine（尤其是突然停用時）通常會導致戒斷症狀。因此建議，不再需要

fluvoxamine治療時，應進行逐步停止劑量逐漸減少(見“3. 用法及用量”和“5. 警語及注意事項”段)。

產後出血(未知頻率)

有關賦形劑的重要訊息

Mannitol 可能有輕瀉作用

9 過量

症狀

若您服用超過應服劑量的Luvox，可能會產生下列症狀：胃腸道不適（噁心、嘔吐及腹瀉）、嗜睡（強烈的睡意）、頭昏、心臟症狀如：心跳過速（心跳速度不尋常的快）、心跳徐緩（心跳速度不尋常的慢）以及低血壓；也曾有服用本品過量發生肝機能障礙、痙攣（類似癲癇發作）及昏迷的報告。

在過量方面，本品安全範圍相當大。自從上市以來，單獨服用本品過量致死案例極為罕見。目前所知曾有病人服用本品最高達12公克的個案，該病人後續完全復原。偶而在刻意服用過量的本品與其他藥品的病人身上，會發生較嚴重的併發症。

治療

本品無特定解毒劑。服用過量時，應盡快洗胃，並開始給予症狀治療。也建議重覆使用醫療級活性炭，必要時可併用滲透性瀉劑。強制性利尿（誘導排尿）或透析（機械性血液淨化），不太可能有效。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

以下將詳細描述Luvox的主成分如何產生作用，如需更多資訊請向醫師諮詢。

本品作用機轉被認為是與選擇性抑制腦神經中之血清素再回收有關，對腎上腺素性有少許作用。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療分類：抗憂鬱劑；選擇性血清素再回收抑制劑

ATC code：N06AB08

接受體結合研究證實，本品幾乎不與腎上腺素性 α 、 β 腎上腺素性、組織胺性、毒蕈鹼膽鹼性、多巴胺激導性或血清素性之接受體作用。

Fluvoxamine與s-1接受體的結合強，在治療劑量下具有擬作用劑的效果。

10.3 臨床前安全性資料

生育能力

在動物的生育毒性研究中顯示，高劑量fluvoxamine會損害雄性和雌性的生育能力。此研究結果與人類的相關性未知。

11 藥物動力學特性

以下將詳細描述Luvox的主成分在體內如何代謝，如需更多資訊請向醫師諮詢。

吸收: 本品口服後可完全吸收。投藥後三至八小時，可達最高血中濃度。在首渡代謝作用其平均絕對生體可用率是53%。本品與食物併用，不會影響其藥動力學。

分佈: 在體外本品血漿蛋白之結合率為80%。在人體分佈體積是25公升/公斤。

代謝: 本品在肝臟進行大規模代謝。儘管在體外實驗中，CYP2D6是fluvoxamine的主要代謝異酶，但本品用在CYP2D6代謝能力差的病人之血中濃度並不會明顯高於CYP2D6代謝能力佳者。

單劑量投與後之平均血漿半衰期約為13 - 15小時，重覆投與之半衰期較長(17 - 22小時)。通常在10 - 14天可達穩定狀態之血中濃度。

本品大量經由肝臟轉換，主要是經由氧化去烷基(oxidative demethylation)，產生至少九種代謝物，由腎臟排除。兩個主要代謝物顯示無藥理活性，其餘代謝物似乎不具藥理活性。

本品是CYP1A2及CYP2C19強力抑制劑。CYP2C9、CYP2D6及CYP3A4中等抑制劑。

單一劑量投與時，本品顯示線性藥動學。穩定血中濃度較從單一劑量推算出之血中濃度高且不成比例，且投與較高每日劑量時增加更明顯。

特殊病人組群: 本品藥動學在健康成年人、老年人及腎功能不全病人是相似的，但本品代謝在肝臟功能不良病人是較差的。

本品穩定血中濃度上，孩童(6-11歲)是青少年(12-17歲)的二倍。本品穩定血中濃度在成人及青少年是相似的。

不相容性

目前尚無資料。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

50毫克錠：白色圓形膜衣錠，30錠盒裝。

如需更多本品資訊，請諮詢醫師或藥師。

13.2 效期

詳見外盒

13.3 儲存條件

在25 °C以下儲存

13.4 儲存注意事項

本品需貯存於乾燥且避免陽光直射之處所。超過有效期限者，應予以拋棄。應置於孩童無法取得之處。

15 其他

譯自 RDCCDS000052/14 30-Dec-2021

製造廠

MYLAN LABORATORIES SAS

ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE, FRANCE

SOLVAY PHARMACEUTICALS
B.V.

C.J. VAN HOUTENLAAN 36 NL-1381 CP WEESP, THE
NETHERLANDS

113.01.30



美商亞培股份有限公司台灣分公司 台北市中山區民生東路三段49號5樓、6樓及51號6樓