

補樂美淨[®] 糖衣錠 (美托拉麥) *Prometin[®] S.C. Tablets 5 (metoclopramide)* プロメチン[®]

使用含metoclopramide成分藥品可能造成遲發性運動障礙 (tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約20%病人使用超過12週，故不建議長期(超過12週)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生tardive dyskinesia 之風險者。

【禁忌】

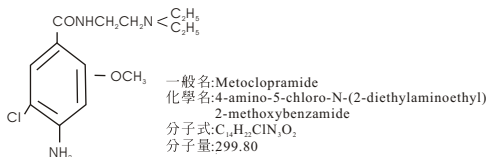
- 1.已知對本藥或其任一成份有過敏的患者。
- 2.疑似有嗜絡細胞瘤之患者（有引起血壓急劇上升之虞）。
- 3.有消化道出血、穿孔或器質性阻塞的患者（本藥會促進腸胃管運動，因此症狀可能會惡化）。

【組成・性狀】

補樂美淨糖衣錠(Prometin)，每一錠中含有metoclopramide 3.84mg (equivalent to metoclopramide HCl15mg) 及賦形劑microcrystalline cellulose, lactose, light anhydrous silicic acid, carboxymethylcellulose calcium, talc, magnesium stearate, gelatin, powdered acacia, sucrose, calcium lactate, polyethylene glycol 20000, talc, titanium oxide的白色糖衣錠。

識別代號534。商標 。

補樂美淨糖衣錠(Prometin)的主要成分 metoclopramide為無味無臭的白色-淡黃白色結晶或結晶性粉末。稍易溶於氯仿(chloroform)，略難溶於丙酮(acetone)和乙醇(酒精)，不易溶於乙醚(ether)和苯(benzene)，對水極難溶解。



【作用】

- 1.已被認為具有消化管機能異常的改善作用。
在人的方面，本劑對於消化管機能的低下，能使胃的運動轉趨亢進，同時能使幽門部及十二指腸各部擴張，促進胃內容物的排出。在狗的方面，本劑對於胃腸管運動的抑制狀態，會顯示亢進作用，對於胃腸管運動的異常亢進狀態，則會顯示抑制作用。
例如：對內科及小兒科有下列效能：
胃炎、胃腸炎、食慾不振、嘔酸、噯氣、打嗝。
膽管運動障礙(biliary dyskinesia)、腎炎、藥劑（制癌劑、抗生素、抗結核劑）投與時，胃內及氣管內插管時，機能的幽門狹窄。
其他對外科麻醉劑.....可改善及預防在麻醉及手術時，麻醉或手術後之胃腸障礙。
在放射線照射治療時，X光檢查鉗劑停滯在胃部時是有效的機能調整劑，已在臨床被證明。

- 2.已認為具有止吐作用。

- (1)經用鹽酸脫水嗎啡(apomorphine hydrochloride)引起狗的中樞性嘔吐實驗時，本劑的經口投與較之chlorpromazine 顯示高達約35倍的嘔吐抑制作用。
- (2)對於經用硫酸鈉引起末梢性刺激之狗的反射性嘔吐，本劑亦能顯示抑制作用。

【適應症】

預防嘔吐、逆流性消化性食道炎，糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

【包裝】

4~1000粒鋁箔盒裝。

【臨床藥理】

藥效藥理：

一、具有調整消化道運動的作用

- (1)對胃運動的影響

以狗作Ballon法實驗，證實metoclopramide能亢進胃運動。此時本劑能提高胃的緊張性，但不至於達到生理水平之上，而能使胃運動亢進促進胃內容物排空。

由X光攝影或Polysography(重複攝影法)，顯示本藥對於人體胃運動低下狀態具有優異效果，顯示其能提高運動性和通過性。

- (2)對幽門部和十二指腸運動影響

以狗所作的實驗，證實 metoclopramide 可使十二指腸的運動亢進，而對於人體，除了可解除幽門的機能性狹窄（痙攣）。促進其通過性外，更可使十二指腸球部及緊張著的十二指腸各部擴張，而使其運動亢進。

- (3)對迴腸和大腸運動的影響

以狗所作的實驗，確認 metoclopramide 雖有某種程度的亢進迴腸運動，但是作用並不強，對大腸則全無作用。

二、止吐作用

Metoclopramide 無論是對中樞性或末梢性嘔吐，均具有止吐作用。以狗作實驗，對給與 apomorphine 或 hydergine 或直接電刺激 chemoreceptor trigger zone 等所引起的嘔吐或經口給與硫酸銅所引起的嘔吐，metoclopramide 均有顯著的止吐作用。

體內藥物動態：

依文獻資料：正常人口服後消化道的吸收良好，約1小時後達到最高血中濃度。其血中半衰期，口服及靜脈注射皆約為5小時。大部份的給藥量在24小時內排泄至尿中。本藥可滲透到乳汁中。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常成人1日10-30mg (2-6錠)，分2-3次於飯前服用，但可依年齡、症狀適宜增減之。

【注意事項】

1.一般注意事項

- (1)給與本藥，罕有出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外路徑反應等的副作用，所以，給予本藥時，須充分考慮其有效性與安全性後使用。
- (2)偶有嗜睡、眩暈，所以，對於正在給予本藥之患者，請其注意開車等伴有危險性的機械操作。
- (3)本藥有止吐作用，因此會使藥物中毒、腸阻塞及腦腫瘤引起之嘔吐症狀不明顯，請慎重給藥。

2.下列患者應慎重給藥

- (1)新生兒：投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extraparadmal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。
- (2)小兒：易出現錐體外路徑反應，故須注意給藥不可過量，特別是在脫水狀態及發燒時，更須注意。
- (3)老年人：本藥主要由腎臟排泄，由於老年人多半有腎臟機能衰退的情形，因此有高血中濃度持續的顧慮，須注意副作用(錐體外路徑反應等)的發生，並留意用量及給藥間隔，慎重給藥。
- (4)有腎機能障礙之患者。
- (5)因脫水或營養不良等導致之身體虛弱的病患。[可能誘發惡性症候群 neuroleptic malignant syndrome (syndrome malin)]

3.對孕婦、授乳婦的給藥：

有關懷孕中及授乳期中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能已懷孕的婦女及授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

FDA Pregnancy Categories (懷孕用藥級數) :B

【藥物交互作用】

- 1.與下列藥劑之併用，易發生內分泌機能調節異常錐體外徑症狀，所以在併用這些藥劑時，須嚴密觀察，慎重給藥。
Phenothiazine類製劑 (prochlorperazine, chlorpromazine, thiethylperazine等)、butyrophenone類製劑 (haloperidol等)、rauwolfia alkaloid製劑 (reserpine等)、其他benzamide類藥劑 (sulpiride tiapride等)
- 2.本藥可能會使作為digitalis劑飽和時的指標（噁心、嘔吐、食慾不振）變得不明顯，所以在接受digitalis劑的患者，須嚴密觀察，慎重給藥。
- 3.因可能會使carbamazepine的血中濃度急速上升，而發生中毒症狀(嗜睡、噁心、嘔吐、暈眩等)，所以併用時，須嚴密觀察，慎重給藥。
- 4.與抗膽鹼劑(atropine sulfate, scopolamine butylbromide等)併用，

因本藥會促進消化道運動，因此會拮抗抗膽鹼劑之消化道抑制作用，故二者之消化道作用會互相減弱。

【副作用】

1. 休克及過敏症狀：可能會發生休克及過敏症狀(呼吸困難、喉頭水腫、蕁麻疹等)，因此需小心觀察，若有異常發生時，須中止給藥，並做適當之處理。
2. 意識障礙：有可能會發生意識障礙。若於治療期間發生此反應，應中止給藥，並做適當處理。
3. 痙攣：有可能會發生痙攣。若於治療期間發生此反應，應中止給藥，並做適當處理。
4. Syndrome malin：出現運動不能性啞症、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心搏過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發熱時，須中止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性管理。在本症發症時，見有白血球增加及血清CPK上昇的情形很多，另外，曾有過伴有myoglobin尿之腎機能降低情形，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。
5. 內分泌系：罕有推測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房症等症狀，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。
6. 錐體外徑症狀：罕有手指震顫、肌肉僵硬、頸和臉部攣縮、眼球回轉、焦躁感等症狀。如出現上述症狀時須中止給藥。嚴重時，須採取給與抗膽素性藥物等適當處置。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。
7. 消化系：偶有胃的緊張性增加，腹痛、腹瀉，便秘等症狀。
8. 循環系：罕有血壓下降，心搏過速，心律不整等症狀。
9. 精神神經系：偶有頭痛，頭重。罕有興奮，不安等症狀。
10. 其他：偶有倦怠感。罕有發疹、浮腫。

【保存條件】

室溫25°C以下貯存

委託者

台灣安斯泰來製藥股份有限公司

台北市民生東路三段10號5樓

製造廠

杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村84號

PM-I1509-03