

"信東" **快安平** 膜衣錠 25 毫克／100 毫克／200 毫克 **Quiapine F.C. Tablets 25mg / 100mg / 200mg**

【成分】

主成分：Each Film Coated Tablet Contains：

Quetiapine Fumarate 28.75mg (eq. to Quetiapine..... 25mg)

Quetiapine Fumarate 115mg (eq. to Quetiapine.....100mg)

賦形劑：Microcrystalline Cellulose、Corn Starch、Polyvinyl Pyrrolidone、Dibasic Calcium Phosphate 2H₂O、Sodium Starch Glycolate、Hydroxypropyl Methylcellulose、Magnesium Stearate、Polyethylene Glycol、Titanium Dioxide、Iron Oxide Yellow、Iron Oxide Red。

主成分：Each Film Coated Tablet Contains：

Quetiapine Fumarate 230mg (eq. to Quetiapine.....200mg)

賦形劑：Microcrystalline Cellulose、Corn Starch、Polyvinyl Pyrrolidone、Dibasic Calcium Phosphate 2H₂O、Sodium Starch Glycolate、Hydroxypropyl Methylcellulose、Magnesium Stearate、Polyethylene Glycol、Titanium Dioxide。

【適應症】

思覺失調症，雙極性疾患之躁症發作。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

Quetiapine 每天服用兩次，與或不與食物併服均可。

成人

思覺失調症：治療前四天之每日劑量為第一天 50mg，第二天 100mg，第三天 200mg，第四天 300mg。

第四天以後，劑量應逐漸調整至每日 300～450mg 的一般有效劑量。依個別病人的臨床反應及對藥物的耐受性，每日劑量範圍通常在 150～750mg 間。

雙極性疾患之躁症發作：作為單一療法或作為情緒穩定錠劑的輔助治療。治療前四天之每日劑量為第一天 100mg，第二天 200mg，第三天 300mg，第四天 400mg。

劑量可依個別病人的臨床反應及對藥物的耐受性在每日 200～800mg 之間加以調整，一般有效劑量在每日 400～800mg 的範圍之間。

老年人

Quetiapine 如同其他的抗精神病藥物一般，老年人服用時應該特別小心，特別是在最初的服用階段。老年病人剛開始服用 Quetiapine 的劑量，應為每日 25mg。劑量應該每日增加 25～50mg，至達到有效劑量為止。但老年病人的有效劑量可能較年輕病人為低。

孩童及青少年

孩童及青少年服用 Quetiapine 的安全性及有效性尚未被評估。

腎臟及肝臟功能不全

腎臟及肝臟功能不全的病人，經口服之 Quetiapine 的廓清率約減少 25%。Quetiapine 廣泛地經由肝臟進行代謝，因此已知肝功能不全的病人服用 Quetiapine 時，應該小心使用。

腎臟及肝臟功能不全的病人剛開始服用 Quetiapine 的劑量，應為每日 25mg。劑量應每日增加 25～50mg，至達到有效劑量為止。

【禁忌】依文獻記載

對本藥任何成分會過敏的病人忌服用本品。

【特別警語及注意事項】依文獻記載

嚴重嗜中性白血球減少症

在 Quetiapine 的臨床試驗報告中，嚴重嗜中性白血球減少症(<0.5×10⁹/L)並不常見。大部分發生嚴重嗜中性白血球減少症的例子多是在開始接受 Quetiapine 治療後的前兩個月，與劑量無明顯關係。嗜中性白血球減少症淺在危險因子，包括先前即存在的低白血球和因藥物誘發的嗜中性白血球減少症。當病患嗜中性白血球數量少於 1.0×10⁹/L 時，應停止 Quetiapine 的治療，這些病患應持續觀察是否有感染和嗜中性白血球減少的徵兆及症狀(直到嗜中性白血球數量多於 1.5×10⁹/L)(詳見“不良反應”)。

血糖增加和血糖過高症

在 Quetiapine 的臨床試驗報告中可以發現有血糖增加、血糖過高症和偶而有的糖尿病的報告，雖然造成糖尿病的原因未被確立但是當病患有發生糖尿病的風險時，都會建議做適當的臨床監測，同樣的當糖尿病病患使用本藥有加劇的可能性時，也須監測。(詳見“不良反應”)

心臟血管疾病

患有心臟血管疾病、腦血管疾病或具有血壓過低傾向的病人，服用 Quetiapine 時，應該小心。

Quetiapine 可能引發姿勢性低血壓，特別是在最初的劑量調整期。這種現象老年病人比年輕病人常見。在臨床試驗中 Quetiapine 並未引起 QTc 期間持續延長。但如同其他抗精神病藥物，當 Quetiapine 與其他會延長 QTc 期間的藥物併用時，應該小心，尤其是用於老年病人。

癲癇

由對照的臨床試驗顯示，服用 Quetiapine 或安慰劑的病人，其癲癇發作之發生率並無差異，但如同其他的抗精神病藥物，有癲癇病史的病人在使用 Quetiapine 治療時，應該小心(請參閱“不良反應”)。

遲發性的運動失調(Tardive dyskinesia)

如同其他抗精神病藥物，長時間接受 Quetiapine 的治療後，有可能導致遲發性運動失調，如果有遲發性運動失調症狀出現，應該考慮減少劑量或中止服用 Quetiapine。

抗精神病藥惡性症候群(Neuroleptic malignant syndrome)

抗精神病藥物治療，包括 Quetiapine(請參閱“不良反應”)可能引起抗精神病藥惡性症候群，其臨床表現包括體溫過高、精神狀態改變、肌肉僵硬、自主神經不安定及 Creatine phosphokinase 上升。如遇上述情形，應立即停止服用 Quetiapine，並予以適當的醫治。

急性戒斷反應

突然停用抗精神病藥物之後，曾有極少數急性戒斷症狀包括噁心、嘔吐及失眠等報告。精神病的症狀也可能復發，曾有出現不自主運動障礙(例如靜坐不能、肌緊張度不足、運動困難)的報告。因此建議應逐漸停藥。

老年性癡呆症病人

Quetiapine 並未核准用於治療老年性癡呆性精神病(Dementia-related psychosis)病人。一項非典型抗精神病藥物的整合分析顯示，服用非典型抗精神病藥物的老年性癡呆性精神病病人，比起使用安慰劑有較高的死亡風險。在兩項在相同病人群(n=710，平均年齡：83 歲，範圍：56～99 歲)進行的 10 週安慰劑對照 Quetiapine 研究中，接受 Quetiapine 治療的病人死亡率是 5.5%，安慰劑組則是 3.2%。在這些試驗中，病人的死亡原因多樣化與此群體的預期死因一致。這些資料並未確立 Quetiapine 治療與老年性癡呆症病人死亡之間的因果關係。

錐體外路徑症後群(EPS)。

本藥 Quetiapine 為一種非典型抗精神病藥品，使用非典型抗精神病藥物會出現高血糖及增加罹患葡萄糖耐受性不良或糖尿病風險。少數嚴重之案例有可能出現酮酸血症(Ketoacidosis)和高血糖高滲透壓非酮體性症候群(Hyperglycemic Hyperosmolar Nonketotic Coma)等急症導致昏迷甚至死亡。

所有接受非典型抗精神病藥品之病人，應密切留意高血糖症狀(如：多食、劇渴、多尿或無力)，若出現高血糖症狀時，應立刻測量血糖值。有糖尿病或糖尿病危險因子(如：肥胖、有糖尿病家族病史等)之病人，用藥前應監測血糖，用藥中也應定期監測血糖。對於出現明顯需要緊急治療高血糖之病患，應考慮停藥，有些病患停藥後仍須使用抗糖尿病藥品治療。

碳水化合物代謝平衡可能會受到改變而造成葡萄糖恆定狀況受損，因此可能會讓糖尿病前期徵狀顯現，或是造成既有的糖尿病病情惡化。

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的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

【交互作用】依文獻記載

請參閱“與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用”。

Quetiapine 與肝臟酵素誘導劑(例如 Carbamazepine)併服，可能大大降低 Quetiapine 之全身暴露量。若 Quetiapine 要與肝臟酵素誘導劑併服時，則視其臨床反應，可能需要考慮使用較高的劑量。與強效的 CYP3A4 抑制劑(例如 azole 類抗黴菌藥、巨環類抗生素和蛋白酶抑制劑)併服期間，Quetiapine 的血漿濃度可能會顯著高於在臨床試驗中所觀察到病人的血漿濃度(請參閱“藥物動力學”)。因此併服期間應使用較低劑量之 Quetiapine。對年老與虛弱的病人，均應給予特別之考量。所有病人，均需依個人狀況，考量其危險與效益比。

【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】依文獻記載

由於 Quetiapine 是作用在中樞神經系統，當 Quetiapine 與其他會對中樞神經系統產生作用的藥物或酒精一起服用時，應該小心。

Quetiapine 與鋰鹽併服，不會影響鋰鹽之藥物動力學性質。

Quetiapine fumarate 與 Valproate semisodium(亦稱為 divalproex sodium [USAN])併用時，Valproic acid 和 Quetiapine 的藥物動力學之變化並無臨床意義。Valproate semisodium 是一種穩定的配位化合物，由 Sodium valproate 及 Valproic acid 以一比一的莫耳比例組成。但 Quetiapine 的藥物動力學性質並無明顯的改變。與抗精神病藥物 Risperidone 或 Haloperidol 併用時，Quetiapine 的藥物動力學性質並無明顯的改變。但 Quetiapine 與 Thioridazine 併服，則會造成 Quetiapine 的廓清率增加。

Quetiapine 不會誘導涉及 Antipyrine 代謝之肝臟酵素系統。然而，在一項多劑量臨床試驗中，評估 Quetiapine 在 Carbamazepine(一種已知的肝臟酵素誘導劑)治療前和治療期間給予時的藥物動力學性質，其結果顯示 Quetiapine 併服 Carbamazepine 會顯著地增加 Quetiapine 的廓清率。廓清率增加會使 Quetiapine 之全身暴露量(由 AUC 測量)，比單獨投與 Quetiapine 時，平均降低達 13%；然而有些病人所呈現之影響較大。由於此交互作用使得 Quetiapine 的血漿濃度會較低；故當病人服用時，需視其個別臨床反應來考慮是否使用較高劑量之 Quetiapine。值得注意的是 Quetiapine 所建議的每日最高劑量，治療精神分裂症是每日 750mg，治療雙極性疾患之躁症發作是每日 800mg，唯有在考慮病人之風險及效益後，才可持續使用高劑量治療。

Quetiapine 與另一個微粒體酵素誘導劑(phenytoin)併服時，也會引起 Quetiapine 的廓清率增加。故 Quetiapine 若與 Phenytoin 或與其他肝臟酵素誘導劑(例如 Barbiturates、Rifampicin)併服時，Quetiapine 的劑量可能需要增加以維持對病人精神病症狀的控制。若停用 Phenytoin、Carbamazepine 或其他微粒體酵素誘導劑，而改用非酵素誘導劑時(例如 Sodium valproate)，則 Quetiapine 劑量可能需要減少。Quetiapine 經細胞色素 P450 代謝，其中最主要的酵素為 CYP3A4。與 Cimetidine 此種已知的 P450 酵素抑制劑併用時，Quetiapine 的藥物動力學不會改變。與抗鬱藥 Imipramine(一種已知的 CYP2D6 抑制劑)或 fluoxetine(一種已知的 CYP3A4 及 CYP2D6 抑制劑)併服時，Quetiapine 的藥物動力學性質沒有顯著的改變。但是當 Quetiapine 與較強的 CYP3A4 抑制劑(例如 azole 類抗黴菌藥、巨環類抗生素和蛋白酶抑制劑)併服時，則應特別小心。(請參閱“特別警語及注意事項”及“藥物動力學”)

【懷孕與授乳】依文獻記載

有關人類懷孕期間服用 Quetiapine 的安全性及藥效，仍未確立(有關動物的生殖毒理學資料，請參閱“臨床試驗前之安全性資料”中“生殖研究”部份)。因此，只有在經評估認為治療效益大於潛在危險時，才能在懷孕期間使用 Quetiapine。

Quetiapine 分泌到人類乳汁的程度尚未知，婦女在服用 Quetiapine 期間，最好避免以母乳哺乳。

【對開車及操作機器能力的影響】依文獻記載

由於 Quetiapine 可能造成嗜睡，因此病人操作具危險性的機器，包括駕駛汽車在內，應特別小心。

【不良反應】依文獻記載

Quetiapine 最常發生的藥物不良反應為嗜睡、頭暈、口乾、輕微無力、便秘、心搏過速、姿勢性低血壓及消化不良。如同其他抗精神病藥物，Quetiapine 曾引起昏厥、抗精神病藥惡性症候群、白血球減少、嗜中性白血球減少及周邊水腫。

下表乃依照國際醫學組織委員會(CIOMS III 工作小組：1995)建議的格式列出與 Quetiapine 治療有關的不良反應發生率。

頻率	系統器官分類	事件
極常見 (≥10%)	胃腸失調 神經系統失調	口乾 頭暈^{1, 5} 嗜睡²
常見 (≥1%～<10%)	血液及淋巴系統失調 心臟障礙 胃腸失調	白血球減少 心搏過速^{1, 5} 便秘 消化不良 輕微無力 周邊水腫 發燒(Fever) 體重增加³ 血清胺基轉移酵素(ALT，AST)⁴升高 嗜中性白血球減少 血糖增加至血糖過高症的 level^{7 8} 昏厥^{1, 5} 鼻炎
不常見	全身性失調及投與部位狀況 檢查	姿勢性低血壓 ^{1, 5} 嗜伊紅血球增加 血小板減少(Thrombocytopenia) 過敏
(≥0.1～<1%)	免疫系統失調 檢查	γ-GT 升高 ⁴ 非空腹血清三酸甘油酯升高 總膽固醇升高(主要是 LDL 膽固醇) 癲癇發作¹ 不寧腿症候群(Restless legs syndrome) 抗精神病藥惡性症候群¹ 陰莖異常勃起
罕見 (0.01%～<0.1%)	全身性失調及投與部位狀況 生殖系統及乳房障礙	過敏反應 ⁶
極罕見 (<0.01%)	免疫系統失調	

