

鴻汶理思得膜衣錠 1 毫克, 2 毫克, 3 毫克  
Apa-Risdol F.C. Tablets 1mg, 2mg, 3mg  
G-8769, G-8722, G-8764  
1 毫克 1mg 衛署藥製字第 047419 號  
2 毫克 2mg 衛署藥製字第 047294 號  
3 毫克 3mg 衛署藥製字第 047407 號

#### 【成份】

每錠含主成份 risperidone 1 毫克、2 毫克、3 毫克。

#### 【適應症】

精神分裂症之相關症狀，雙極性疾患之躁症發作，治療失智症病人具嚴重攻擊性，或精神分裂症類似症狀。

#### 【說明】

##### 【依文獻記載】

Apa-Risdol 可治療各類型的精神分裂症病人，包括首次精神病發作、急性精神分裂症惡化、慢性精神分裂症及其他精神病異常的病況，包括活症狀（如幻覺、幻想、思考障礙、敵意、多疑）和/或負性症狀（如情感遲滯、情緒與社交退縮、缺乏言談）。Apa-Risdol 亦可減輕伴隨精神分裂症產生之情感症狀（如抑鬱、罪惡感、焦慮）。對初始治療有反應的病人，Apa-Risdol 亦能在其持續治療期間維持臨床效果。

Apa-Risdol 可治療失智症病人之行為混亂，這些病人的症狀為具攻擊性（衝動性言論、肢體暴力）、活動障礙（情緒激動、坐立不安）或嚴重的精神病症狀。

Apa-Risdol 可治療與雙極性疾患有關之躁症發作。這些發作的典型症狀為情緒上升、失眠或興奮增加、唯我獨尊、睡眠需求降低、高壓性言論、充滿鬥志、精神錯亂或判斷力不佳包括分裂性或攻擊性行為。

#### 【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

##### 精神分裂症

由其它抗精神病藥物轉換為 Apa-Risdol

病情適當時，建議在 Apa-Risdol 開始治療之際逐漸停止先前的治療。同理，使用長效注射型精神藥物的病人進行轉換時，下次注射即可開始使用 Apa-Risdol。須定期重新評估是否繼續目前使用中的抗帕金森症藥物治療。

##### 成人

每日服用 Apa-Risdol 一次或二次。

病人須從 Apa-Risdol 2mg/day 開始給藥。劑量可在第二天增加至 4mg。其後劑量可維持不變或必要時視個別情況以調整。大部分的病人的最適劑量為每日 4-6mg。某些病人可能適合較慢的劑量調整及較低的起始劑量及維持劑量。劑量超過 10mg/day 時，療效未必優於較低劑量且可能導致錐體外徑症狀。因尚未評估劑量超過 16mg/day 的安全性，請勿超過此劑量。如須加強鎮靜作用，可添加 benzodiazepine 與 Apa-Risdol 併用。

##### 老年人

建議起始劑量為每天兩次每次 0.5mg。劑量可視個別情況調整，以增加速度為每天兩次每次 0.5mg 增至每天兩次每次 1-2mg。老年人對 Apa-Risdol 具良好耐受性。

##### 兒童

目前處方於十五歲以下精神分裂症兒童的資料不足。

##### 失智症的行為混亂

建議起始劑量為每天兩次每次 0.25mg。劑量可依個別情況調整，必要時增加速度為每天兩次每次增加 0.25mg，最快可每兩天調整一次。大部分病人的最適劑量為每天兩次每次 0.5mg。然而，某些病人的最適劑量可能會超過每天兩次每次 1mg。一旦確定個別病人的最適劑量，可考慮一天服藥一次。如同所有的症狀治療，當依最新病人狀況來評估並決定是否繼續使用 Apa-Risdol，建議劑量及短期使用為宜。

##### 雙極性疾患之躁症發作

##### 成人

Apa-Risdol 須每日給藥一次，起始劑量為 2mg 或 3mg。必要時，劑量調整的間隔不得低於 24 小時，且劑量增加速度最高為每天 1mg。每日超過 1.5mg 的彈性劑量會觀察到療效。如同所有的症狀治療，需持續評估病人狀況，以決定是否繼續使用 Apa-Risdol。

##### 兒童

缺乏雙極性躁症發作的兒童及未滿十八歲青少年的使用經驗。

##### 腎臟及肝臟疾病

腎功能不全病人排除活性抗精神病藥物成分的能力較正常成年人差。肝功能不全病人之血漿內游離 risperidone 濃度會增加。無論欲治療的病症為何，起始及後續劑量減半，且腎臟或肝臟功能不全病人的劑量增加速度須較緩慢。Apa-Risdol 用於此類病人須小心。

##### 特殊族群的劑量 (USPI)

老年或體弱病人、嚴重腎或肝功能不全病人及易發生低血壓或有低血壓危險性的病人之建議起始劑量為每天兩次每次 0.5mg。這些病人的劑量增加速度不能超過每天兩次每次 0.5mg。總劑量超過每天兩次每次 1.5mg 時須逐步達成，且時間間隔至少為一週。某些病人在治療時以更緩慢的速度來增加劑量可能是適當的。老年或體弱病人和腎功能不全病人對 Apa-Risdol 的排除能力可能遜於正常成年人。肝功能不全病人的游離 risperidone 可能會增加，可能會導致較強的作用（見臨床藥理學）。易發生低血壓反應或此類反應會導致特別危險的病人，須謹慎增加劑量並小心監護（見警語）。假如老年或體弱病人考慮採用一天給藥一次的給藥計畫，建議此類病人仍以一天給藥兩次的方式增加劑量，連續 2-3 天給與目標劑量，再轉變成一天給藥一次的給藥計畫。

#### 【禁忌症】

##### 【依文獻記載】

已知對本藥過敏者禁止使用。

#### 【警語及注意事項】

##### 【依文獻記載】

##### 老年失智症病人

##### 老年人失智症患者合併精神病症狀的死亡率增加 (USPI Boxed Warning)

老年人失智症患者合併精神病症狀，接受非典型抗精神病藥物比那些服用安慰劑者有較高死亡之機率。分析十七個以安慰劑為對照組之臨床試驗（試驗期間為十週）的病人，顯示接受藥物治療的病人的死亡危險性為使用安慰劑病人的 1.6 至 1.7 倍。超過典型之十週療程的對照試驗，藥物治療組的死亡率約為 4.5%，安慰劑組約為 2.6%。雖然死亡的原因互異，大部分的死亡在本質上為心血管（如，心衰竭、猝死）或感染（如，肺炎）。

##### 老年人失智症患者合併精神病症狀的死亡率增加 (USPI Warning Section)

老年人失智症患者合併精神病症狀，接受非典型抗精神病藥物比那些服用安慰劑者有較高死亡之機率。

##### 墮胎死亡率

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。

對 17 個以安慰劑為對照組之非典型抗精神病藥物（包括 risperidone）臨床試驗進行共同分析，使用非典型抗精神病藥物的老年失智症病人死亡率與使用安慰劑者相比有增加情形。族群詳見 risperidone 並以安慰劑為對照組的臨床試驗，使用 risperidone 病人的死亡率和安慰劑相比分別為 4.0% 及 3.1%。死亡病人的平均年齡（區間）為 86 歲（區間為 67-100 歲）。

##### 與 furosemide 併用

以安慰劑為對照組，合併精神病症狀的老年失智症病人為試驗者的 risperidone 臨床試驗中，服用 furosemide 加上 risperidone 的病人（7.3%；平均年齡為 89 歲，區間為 75-97 歲）與只接受 risperidone（3.1%；平均年齡為 84 歲，區間為 70-96 歲）或只使用 furosemide 的病人（4.1%；平均年齡為 80 歲；年齡為 67-90 歲）相比可觀察到較高的死亡率。在四個臨床試驗中，其中二個臨床試驗曾觀察到接受 furosemide 加上 risperidone 有死亡率增加的情形。尚未有明確的病理學機制可解釋此現象，且未觀察到導致死亡的一致型態。雖然如此仍須留意，且在決定併用這兩種藥物前須衡量利弊。服用其他利尿劑如 risperidone 之併用藥物的病人死亡率未有增加。無論何種治療，脫水皆為死亡的一個危險因子，因此失智症老人要小心以防脫水。

##### 腦血管意外 (CAE)

以安慰劑為對照組，合併精神病症狀老年失智症病人為試驗者的臨床試驗，Risperidone 的病人與接受安慰劑病患（平均年齡為 85 歲；區間為 73-97 歲）相比，有較高的腦血管不良反應發生率（中風及暫時性缺血發作），包括死亡。

##### α-阻斷作用

由於 risperidone 之 α-阻斷作用，可能產生（直立性）低血壓，特別是在最初劑量調整期間。Risperidone 應小心使用於已知有心臟血管疾病或相關危險患者（如心臟衰竭、心肌梗塞、傳導異常、脫水、血容積減少或腦血管疾病），並依【用法與用量】欄之建議逐漸調整劑量。如有低血壓現象應考慮降低劑量。

##### 遲發性運動困難/錐體外徑症狀 (TD / EPS)

由於多巴胺接受體拮抗作用之藥物會引起遲發性運動困難，特徵為節奏性不隨意運動，尤以舌頭和/或面部最為顯著。會報導錐體外徑症狀為產生遲發性運動困難之危險因子。由於 risperidone 較不易產生錐體外徑症狀，故其引發遲發性運動困難之危險性較其他傳統抗精神分裂症藥物低。一旦產生遲發性運動困難之徵兆或症狀，應考慮中止所有抗精神病藥物之治療。

##### 抗精神分裂症藥物惡化症候群 (NMS)

服用抗精神分裂症藥物曾有報告引起抗精神分裂症藥物惡化症候群，特徵為發熱、肌肉僵直、自主神經系統功能不穩定、改變意識及血清肌酐酸磷酸酶濃度升高。其它徵象包括肌球蛋白尿（橫紋肌溶解）及急性腎衰竭。若發生此情況，須停用所有的抗精神病藥物，包括 risperidone。醫師處方抗精神病藥物（這些藥物包括 risperidone）給帕金森氏病患或 Lewy 體失智症 (DLB) 病人時，須衡量利弊，因為這類病人發生抗精神分裂症藥物惡化症候群的危險性較高，且對抗精神病藥物的敏感性亦較高。此種敏感性增加的顯現除了錐體外徑症狀還包括混亂、感覺遲鈍、姿勢不穩伴有經常跌倒、低血糖。

本品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量不良或糖尿病風險，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、口渴、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的病患，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穩定狀況受損，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惡化。(USPI) 使用包括 risperidone 之非典型抗精神病藥物治療的某些病人，曾有極端之高血糖及至發生酮酸血症或 hyperosmolar 昏迷或死亡的報告。評估使用非典型抗精神病藥物和葡萄糖異常之間的關係是複雜的，因為精神分裂症病人可能會增加糖尿病的基本危險性，且一般族群的糖尿病發生率亦有增加。基於這些混淆狀況，尚未完全瞭解使用非典型抗精神病藥物和高血糖有關的不良反應之間的關係。然而，流行病學研究建議，治療合併精神病症