

Sopid[®]-400mg Film Coated Tablets是Benzamide類藥劑，具有精神、情緒安定劑和下視丘作用性抗潰瘍劑的效用。

<成分>

Sopid[®]-400mg Film Coated Tablet 是每1錠 (Tablet) 中含有Sulpiride 400mg。賦形劑

hypromellose, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, talc.

Coating :

hypromellose, microcrystalline cellulose, stearic acid, titanium dioxide.

<適應症>

精神病狀態、消化性潰瘍。

<用法、用量>

本藥須由醫師處方使用。

· 精神分裂病

以Sulpiride，通常成人1日300~600 mg，分次口服。但可依年齡、症狀適宜增減之，可以增量至1日1,200 mg。

· 鬱病、憂鬱狀態

以Sulpiride，通常成人1日150~300 mg，分次口服。但可依年齡、症狀適宜增減之，可以增量至1日600 mg。

· 胃、十二指腸潰瘍

以Sulpiride，通常成人1日150 mg，分3次口服。但可依症狀適宜增減之。

<使用上之注意事項>

精神分裂病、鬱病、憂鬱狀態時

1. 一般的注意事項

因偶有嗜睡、暈眩的情況出現，對於正在給與本劑之患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。

2. 禁忌 (下列患者請勿給藥)

- (1) 疑似有嗜銘細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。
- (2) 幼小兒(請參照「對幼小兒的給藥」)

3. 下列患者應慎重給藥

- (1) 有或疑有心、血管疾病、低血壓之患者。
- (2) 有腎障礙之患者(恐會引起持續之高血中濃度)。
- (3) 老年人(請參照「對老年人的給藥」)。
- (4) 伴隨有脫水、營養不良狀態等身體疲勞之患者[容易引起惡性症候群 (Syndrome Malin)]

4. 相互作用

併用時之注意事項：

其他的Benzamide類藥劑(Metoclopramide, Tiapride等)(容易出現內分泌機能調節異常或錐體外徑症狀)

5. 副作用 (罕有：低於0.1%，偶有：0.1~低於5%，未標示者：5%以上或頻率不明)

(1) 重大副作用

· 惡性症候群(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，須終止給藥，並採取冷卻身體、水分補給等的全身性管理。在本症發生時，常會有白血球增加及血清CPK上昇的情形，另外，曾有過伴有Myoglobin尿之腎功能減低情形。此外，曾有高燒持續、轉變成為意識障礙、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。

· 痙攣：罕有痙攣的情況出現，如發現有此症狀，請中止給藥。

· 遲發性運動不能：長期給藥時，罕有口周圍部位等的不隨意運動，在停藥後仍會持續。

(2) 其他副作用

· 心、血管系：急遽增量時，在心電圖可能會有變化，故須慎重給藥。另外，偶有血壓降低，另外，罕有血壓升高、胸悶、心搏過速等。

· 錐體外徑系：偶有帕金森氏症候群(震顫、肌肉僵硬、流口水等)，不自主運動(舌攣縮、語言障礙、頸肌扭轉、眼球轉動、注視痙攣、吞嚥困難等)，Akathisia(靜坐困難)，所以，當有這類症狀時，須採取減量或併用抗帕金森氏症候群製劑等適當的處置。另外，長期給藥時，罕有口周部等不隨意運動在停藥後仍可能持續的情形發生。

· 內分泌系：偶有出現推測是因間腦之內分泌機能調節異常(Gonadotropin分泌及Prolactin分泌異常)所導致的乳汁分泌、男子乳症、月經異常、射精不能等，故須嚴密觀察，慎重給藥。

· 精神神經系：偶有睡眠障礙、不穩、焦躁、嗜睡、興奮。另外，罕有健忘、發呆、徘徊、過動、缺乏抑制、無慾狀態、痙攣等。另外，偶有出現躁轉或躁狀態。

· 自律神經系：偶有無力、倦怠感、口渴、頭痛、頭重、眩暈、浮遊感、麻痺、排尿困難、運動失調，另外，罕有熱感、發熱、發汗、鼻塞、凝肩、手的無力感等。

· 消化系統：偶有噁心、嘔吐、便秘、食慾不振，胃部、腹部不適感，另外，罕有腹瀉、胃灼熱、腹痛、食慾亢進等。

· 肝 臟：偶有GOT、GPT、Al-P等之上昇。

· 皮 膚：偶有發疹，另外，罕有濕疹惡化、搔癢感等，在這種情形下，仍須中止給藥。

· 眼 睛：罕有視力障礙、眼球冷感、重感、眼睛之幻視等。

· 其 他：偶有浮腫，所以，在這種情形下，須中止給藥。另外，偶有體重增加、性慾減低等，另外，罕有頻尿、腰痛等。

6. 對老年人的給藥

本劑主要是從腎臟排泄，因老年人多發生腎機能減弱的情況，恐有高血中濃度持續之虞；故須注意副作用之發生，並留意用量與給藥間隔等，慎重給藥。

7. 對孕婦的給藥

有關懷孕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，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

8. 對授乳婦的給藥

對新生兒之安全性尚未確立，所以，在授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

9. 對幼小兒的給藥

對幼小兒之有效性與安全性尚未確立，所以請勿給藥。

10. 應用時之注意事項

在發給藥品時：指導患者由鋁箔包裝中取出後服用(根據報告揭載，若誤食鋁箔包裝，尖硬部分會刺入食道黏膜中，更進一步會穿孔而引起膈膜炎等的嚴重併發症)。

11. 其他

(1) 因本劑有止吐作用，所以可能會使因其他藥劑導致的中毒，腸阻塞、腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯。

(2) 在動物的慢性毒性試驗，曾有引起精囊萎縮的報告，此外，在做繁殖試驗，曾有受孕率降低的報告。

(3) 在大白鼠，以臨床用量的4倍(40mg/kg/天)以上，另外，在小白鼠，以臨床用量的60倍(600mg/kg/天)以上，長期經口給藥的試驗結果，曾有腦下垂體、乳腺等腦瘤發生率高於對照組的報告。

胃、十二指腸潰瘍時

1. 一般注意事項

(1) 給與本劑可能會出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外徑症狀等的副作用，所以，給與本劑時，須充分考慮其有效性與安全性後使用。

(2) 因偶有嗜睡、暈眩的情況出現，對於正在給與本劑之患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。

2. 禁忌 (下列患者請勿給藥)

疑似有嗜銘細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。

3. 下列患者應慎重給藥

- (1) 小兒(易出現錐體外徑症狀，故需注意給藥，不可過量)。
- (2) 老年人(請參考「對老年人的給藥」)。
- (3) 腎障礙之患者(恐會引起持續之高血中濃度)
- (4) 伴隨有脫水、營養不良狀態等身體疲勞之患者[容易引起惡性症候群 (Syndrome Malin)]

4. 相互作用

併用時之注意事項

(1) 與抗膽鹼激性藥(Atropine, Methylscopolamine等)有藥理學性的拮抗作用，合併使用可能減弱抗膽鹼激性藥物之作用，故須避免與抗膽鹼激性藥併用。

(2) 本劑可能會使成為Digitalis飽和時的指標如噁心、嘔吐、食慾不振症狀變得不明顯，所以在接受Digitalis劑給藥患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

(3) 其他的Benzamide類藥劑(Metoclopramide, Tiapride等)(容易出現內分泌機能調節異常或錐體外徑症狀)。

5. 副作用(罕有：低於0.1%，偶有：0.1~低於5%，未標示者：5%以上或頻率不明)

(1) 重大副作用

· 惡性症候群(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，須終止給藥，並採取冷卻身體、水分補給等的全身性管理。在本症發生時，常會有白血球增加及血清CPK上昇的情形，另外，曾有過伴有Myoglobin尿之腎功能減低情形。此外，曾有高燒持續、轉變成為意識障礙、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。

· 遲發性運動不能：長期給藥時，罕有口周圍部位等的不隨意運動，在停藥後仍會持續。

(2) 其他副作用

· 內分泌系統：偶有出現推測是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、持續性乳汁分泌及男子乳症等，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。

· 錐體外徑系：罕有震顫、舌攣縮、焦躁感等，但有這種情形時，仍須中止給藥。另外，長期給藥時，罕有口周部等不隨意運動在停藥後仍可能持續的情形發生。

· 消化系統：偶有口渴、胃灼熱、噁心、嘔吐、便秘等。

· 其他：罕有發疹、浮腫，但有這種情形時，仍須中止給藥。另外，偶有熱感、倦怠感、失眠、嗜睡、眩暈、搖晃，另外，罕有性慾減退。

6. 對老年人的給藥

本劑主要是從腎臟排泄，因老年人多發生腎機能減弱的情況，恐有高血中濃度持續之虞；故須注意副作用之發生，並留意用量與給藥間隔等，慎重給藥。

7. 對孕婦的給藥

有關懷孕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，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

8. 對授乳婦的給藥

對新生兒之安全性尚未確立，所以，在授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

9. 應用時之注意事項

在發給藥品時：指導患者由鋁箔包裝中取出後服用(根據報告揭載，若誤食鋁箔包裝，尖端部分會刺入食道黏膜中，更進一步會穿孔而引起膈膜炎等的嚴重併發症)。

10. 其他

- (1) 因有止吐作用，所以可能會使腸阻塞、腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯，故須嚴密觀察，慎重給藥。
- (2) 在動物的慢性毒性試驗，曾有引起精囊萎縮的報告，此外，在做繁殖試驗，曾有受孕率降低的報告。
- (3) 在大白鼠，以臨床用量的16倍(40mg/kg/天)以上，另外，在小白鼠，以臨床用量的240倍(600mg/kg/天)以上，長期經口給藥的試驗結果，曾有腦下垂體、乳腺等腦瘤發生率高於對照組的報告。

<藥效藥理>

精神分裂病、鬱病、憂鬱狀態時

1. 有強力的抗多巴胺作用(大白鼠)，殆無抑制其他生體Amine的作用(大白鼠)。
2. 雖然沒有像Imipramine在大白鼠抑制生體Amine攝入神經末梢的作用，但是在猴子有拮抗Reserpine的作用以及在摘除嗅球的大白鼠，有抑制Muricide Behavior(咬死進入同一籠內小白鼠的行為)的作用等，顯示類似Imipramine的作用。
3. 完全沒有Chlorpromazine或Haloperidol在小白鼠所顯示的強力延遲麻醉的作用。不見有嗜睡、無力感等的自覺症狀(人)。

胃、十二指腸潰瘍時

1. 在大白鼠所作之燒灼潰瘍及醋酸潰瘍的試驗結果，顯現促進治癒的效果。
2. 能增加狗及兔子之胃、十二指腸之血流。另外，能抑制在大白鼠的下視丘後部以電氣刺激造成的胃粘膜血流的停滯乃至於部分的貧血現象。
3. 能亢進狗的胃及小腸的運動，促進內容物之排出及通過。

<依文獻記載之體內藥物動態資料>

1. 血中濃度：正常人(男性)1次口服Sulpiride 50 mg或100 mg時，血中濃度在給藥約2小時後達到頂峰值。
2. 排泄：正常人(男性)1次口服Sulpiride 50 mg或100 mg，至給藥後24小時，給藥量的26~30%以未變化體排泄至尿中。

<依文獻記載之臨床應用資料>

1. 臨床效果

- (1) 精神分裂病：在一般臨床試驗，對683例精神分裂病，口服劑的綜合效果，在始終以口服的為38.5%(230/597例)，包括略有效在內的為62.0%(370/597例)，在肌肉注射→口服給藥的為67.4%(58/86例)，包括略有效在內的為83.7%(72/86例)，依病期分類來看，任何的給藥方法對於發病初期和急性惡化期的綜合效果均優於慢性期，依病型分類來看，對妄想型和緊張型的效果優於青春型。
- (2) 鬱病、憂鬱狀態：在一般臨床試驗，對498例(包括口服、肌肉注射、肌肉注射→口服給藥病例)鬱病、憂鬱狀態的綜合效果為56.2%(280/498例)，包括略有效在內的為77.7%(387/498例)。
- (3) 胃、十二指腸潰瘍：在一般臨床試驗，對536例(包括口服、肌肉注射、肌肉注射→口服給藥病例)胃、十二指腸潰瘍的治癒率為63.6%(341/536例)，而包括治癒和縮小在內之有效率為84.5%(453/536例)。

2. 副作用

- (1) 精神分裂病，鬱病、憂鬱狀態：總病例17,010例中，出現副作用的有2,136例，發生率為12.56%。
- (2) 胃、十二指腸潰瘍：總病例6,078例中，出現副作用的有225例，發生率為3.7%。

<依文獻記載之非臨床試驗資料>

1. 急性毒性 (LD₅₀ mg/kg)

物種	小白鼠		大白鼠	
	雄	雌	雄	雌
給藥方式 性 別				
靜脈內	48	50	42	40
靜腔內	180	170	230	210
皮下	290	330	540	360
經口	2,300	1,700	9,800	11,000

2. 亞急性、慢性毒性

在SD系大白鼠，以500~4,000 mg/kg，1個月；250~4,000 mg/kg，6個月，經口給藥的試驗結果，在250 mg/kg以上的給藥群給藥6個月後，在1,000 mg/kg以上的給藥群給藥1個月後，分別可見子宮的重量減輕。另外，在2,000 mg/kg以上的給藥群，雌雄均有非特異性的全身抑制症狀，體重增加度的減少等，而在4,000 mg/kg給藥群均可見到有死亡例。

在Beagle狗以200及500 mg/kg，3個月；50及100mg/kg，6個月，經口給藥的試驗結果，下垂體的刺激像在雌性特別顯著，另外，在100 mg/kg以上的給藥群，可見到精囊、攝護腺的重量減少，精子的形成降低，攝護腺的萎縮，但是，這些變化在給藥中止3個月後大致回復正常。

3. 生殖試驗

在SD系大白鼠，經口給藥32~125mg/kg所作之懷孕前及懷孕初期的給藥試驗結果，可見到有受孕率降低情形。主要可能是因雌性的內分泌機能的變化所導致的，但停藥可迅速恢復。

在ICR系小白鼠以125~500mg/kg，在SD系大白鼠以500~2,000mg/kg經口給藥所作之胚胎的器官形成期的給藥試驗，均無致畸形現象。

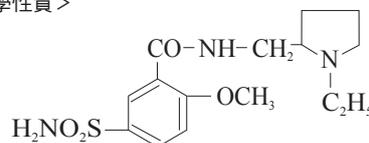
在SD系大白鼠，經口給藥32及250mg/kg所作之周產期及授乳期的給藥試驗結果，在250 mg/kg給藥組，可見到有輕微的分娩延遲現象，但是，對胚胎的生殖能力等的機能並無影響。

4. 藥物成癮性

依據在Barbital成癮的猴子，經口給藥1次40 mg/kg及80mg/kg所作之交叉身體成癮性試驗，在猴子，每日1次反覆經口給藥40 mg/kg及80 mg/kg各2星期後，戒斷1星期所作之身體產生成癮性試驗及胃內連續自由攝取試驗，確認在猴子的身體方面、精神方面均沒有產生成癮性。

<有效成分之理化化學性質>

結構式



一般名：Sulpiride

化學名：N-[(1-ethyl-2-pyrrolidinyl)-methyl]-2-methoxy-5-Sulfamoylbenzamide

分子式：C₁₅H₂₃N₃O₄S

分子量：341.43

融 點：約175~182°C(分解)

Sulpiride為白色的結晶性粉末，無臭、易溶於冰醋酸(Glacial Acetic Acid)及稀醋酸(Diluted Acetic Acid)，略溶於甲醇(Methanol)，微溶於乙醇(Ethanol)及丙酮(Acetone)，幾不溶於水、乙醚(Ether)及氯仿(Chloroform)。

警 語

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(藥品名稱)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。

「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」。

<保管上之注意事項>

1. 貯藏方法：25°C保存
2. 有效期間：請參照外盒上標示之使用期限。

<包裝>

2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒



PHARMOSA

萬菱藥品科技

藥商：萬菱藥品科技股份有限公司

地址：台中市台灣大道四段936號5樓之5

受委託製造廠：

健亞生物科技股份有限公司

地址：新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路1號

IT077C2