



# "晟德"易復樂內服液劑

## Talopram Oral Solution "CENTER"

衛署藥製字 第 056725 號

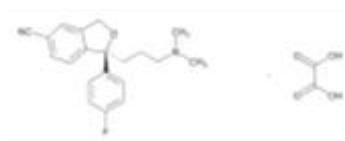
須由醫師處方使用

版本日期 2022-07-28

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

本品(escitalopram oxalate)為口服selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI)製劑。  
Escitalopram為racemic bicyclic phthalane citalopram衍生物的純S-enantiomer (單一同質異構物)。Escitalopram的化學式為S-(+)-1-[3-(dimethyl-amino)propyl]-1-(p-fluorophenyl)-5-phthalancarbonitrile oxalate，其結構式如下：



Escitalopram oxalate的分子式為 $C_{20}H_{21}FN_2O_4$ ，分子量為414.40。

Escitalopram oxalate為純白至略帶黃色的白色粉末，易溶於甲醇及dimethyl sulfoxide (DMSO)，可溶於等張生理食鹽水溶液，略溶於水及乙醇，微溶於醋酸乙酯，不溶於庚烷。

本品所含escitalopram oxalate相當於1 mg/ml escitalopram。

#### 1.2 賦形劑

Methylparaben, D-Sorbitol Solution (70%), Citric Acid Anhydrous, Sodium Citrate, Sucralose, Malic Acid, Glycerin, Propylene Glycol, Yoghurt Flavor, Water Purified.

#### 1.3 劑型

內服液劑。

#### 1.4 藥品外觀

無色澄清溶液。

### 2 適應症

鬱症之治療及預防復發，恐慌症，社交焦慮症，泛焦慮症及強迫症之治療。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用本品每日早上或晚上服用一次，可與食物併服或單獨服用。

##### 3.1.1. 鬱症

常用劑量為每日10毫克一次，依各別患者狀況，劑量可增加到最高每日20毫克。產生抗抑鬱效果通常須2-4週，在症狀解除後，治療至少須持續6個月以強化效果。

##### 3.1.2. 恐慌症



建議第1週初始劑量為每日5毫克，而後增加至每日10毫克，依各別患者狀況，劑量可增加到最高每日20毫克。約3個月後，可達最佳治療效果，效果能持續數個月。

### 3.1.3. 社交焦慮症

常用劑量為每日10毫克，通常須2-4週才能獲得症狀的緩解。依各別患者狀況，劑量可減至每日5mg或增加到每日20毫克，通常須2-4週才能獲得症狀緩解。建議治療3個月以維持療效。針對各別案例可考慮長期治療;治療效益應定期重新評估。

### 3.1.4. 泛焦慮症

常用劑量為每日10毫克，依各別患者狀況，劑量可增加到最高每日20毫克。建議治療3個月以維持療效。針對各別案例可考慮長期治療;治療效益應定期重新評估。

### 3.1.5. 強迫症

一般劑量為每日10毫克，依病患各別反應，劑量可增加至每日20毫克。已有研究對於病患於16週開放治療期的長期治療達到反應療效後再繼續接受最少維持24週每日10或20毫克劑量的治療。由於強迫症是一種慢性疾病，病患應接受一定時間的治療以確定其症狀緩解。治療時間可能要數個月甚至更久。

### 3.1.6. 老年人(超過65歲者)

開始治療時，建議將常用劑量減半投予，並應考慮降低最大劑量。(參考藥物動力學特性)  
65歲以上老年人，肝功能有問題的病人，以及使用omeprazole或cimetidine等胃藥的病人，escitalopram之建議每日最大劑量為10毫克。

### 3.1.7. 孩童及青少年(小於18歲者)

Talopram不應用於對18歲以下之孩童及青少年的治療。曾有兒童使用本藥時發生自殺意念或行為之報告。

### 3.1.8. 腎功能受損者

輕微或中度的腎功能受損者，毋須調整劑量，但對於嚴重腎功能受損者(CL<sub>CR</sub>小於30ml/min.)須小心注意。(參考藥物動力學特性)

### 3.1.9. 肝功能受損者

在治療前2週，建議初始劑量為每日5毫克，依各別患者狀況，劑量可增加至每日10毫克。(參考藥物動力學特性)

### 3.1.10. 缺乏代謝酵素CYP2C19

已知缺乏CYP2C19代謝酵素之患者，在治療的前2週內，建議初始劑量為每日5毫克，依各別患者狀況，劑量可增加至每日10毫克。(參考藥物動力學特性)

### 3.1.11. 停藥症狀

當停止Talopram治療時，至少須1至2週之期間，逐漸減低劑量，以避免可能產生之停藥症狀。(參考警語及注意事項及不良反應)

## 4 禁忌

### 4.1. Monoamine oxidase inhibitors(MAOIs)

服用monoamine oxidase inhibitors(MAOIs)的病患禁止使用(詳情見警語及注意事項)。

### 4.2. Pimozide

服用Pimozide的病患禁止使用(詳情見藥物交互作用)。

#### 4.3. 對escitalopram或citalopram過敏

已知對escitalopram 或citalopram或本品中任何成分過敏的病患禁止使用。

### 5 警語及注意事項

#### 5.1 警語/注意事項

##### 5.1.1 臨床惡化及自殺風險

無論是否在進行抗抑鬱劑的治療，患有重鬱症的成年人或小兒病患在症狀緩解以前，皆可能經歷鬱症惡化、萌生自殺想法及不尋常的行為改變。自殺為鬱症及其他精神病的已知風險，而這些疾病為自殺可能性的最強預測指標。在治療初期，抗抑鬱劑於特定病患身上可能會造成鬱症惡化及自殺衝動。抗抑鬱劑(SSRIs與其他藥品)的短期安慰劑對照試驗顯示，這些藥品在患有重鬱症或其他精神疾病的兒童、青少年及年輕成年人(18-24歲)身上會有增加自殺想法及行為的風險。短期研究顯示，與安慰劑組比較，抗抑鬱劑不會增加24歲以上病患自殺的風險；而65歲以上病患的自殺率反而會下降。

兒童與青少年重鬱症、強迫症或其他精神病之安慰劑對照試驗統合分析包括了24項短期試驗，9項抗抑鬱劑及4400名以上的病患。成人重鬱症或其他精神病之安慰劑對照試驗統合分析包括295項短期試驗(中位數為2個月)，11項抗抑鬱劑及77000名以上的病患。這些藥在自殺風險上有相當大的差異，但在年輕病患身上有較高風險的傾向。不同適應症的自殺絕對風險都不同，其中以重鬱症的發生率最高。自殺風險(藥品vs.安慰劑)在同年齡層及不同適應症相對較穩定。而這些風險的差異(每1000名接受治療的病患中，藥品-安慰劑的自殺案例數)已列於下表。

| 年齡    | 每1000名接受治療的病患中，藥物-安慰劑的自殺案例數比較 |
|-------|-------------------------------|
|       | 與安慰劑組比較增加的案例數                 |
| <18   | 多14項案例                        |
| 18-24 | 多5項案例                         |
|       | 與安慰劑組比較減少的案例數                 |
| 25-64 | 少1項案例                         |
| ≥65   | 少6項案例                         |

小兒試驗中無任何自殺案例。成年人試驗中雖有自殺案例，但案例數不充足以致無法得到藥品會影響自殺行為的結論。

長期(數月)使用藥品的自殺風險尚不清楚。但在成人安慰劑對照持續試驗有充足證據顯示使用抗抑鬱劑可延緩鬱症的復發。

因任何適應症服用抗抑鬱劑的病患都應接受適當的監控，觀察是否有臨床上惡化、自殺



及行為上不尋常的改變，尤其在藥物起始治療的前幾個月或劑量改變(增加或減少)的時候。  
患有重鬱症或其他精神或非精神疾病的成年人及小兒病患，接受抗鬱劑治療時曾有下述症狀的報告：焦慮、躁動、恐慌發作、失眠、易怒、敵意、侵犯、衝動、靜坐不能、輕躁症與狂躁症。雖然這些急性症狀與鬱症惡化與自殺衝動的因果關係尚未建立，但這些症狀可能是突然自殺的前兆。

若病患的鬱症持續惡化或有自殺的意圖或症狀時，則應考慮改變治療方式，甚至停藥。尤其當這些症狀為嚴重突然產生或者並非患者原有的症狀。  
若決定要終止治療，則儘可能以最快的速度減低劑量，但突然停藥可能會導致特定症狀的出現(詳情見用法用量)。

若在觀察服用抗抑鬱劑的重鬱症或其他精神、非精神病患的過程中，發現病患出現躁動、易怒、不尋常的行為改變、自殺症狀時應指示家人與照顧者要提高警覺，並立即告知健康照護提供者。家人與照顧者應每日觀察病患的狀況。為防止過量，病患應儘量服用最少的劑量。

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(“晟德”易復樂內服液劑)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。

#### 篩選躁鬱症病患

重鬱症有可能是雙極性疾患的初期表徵。一般認為(雖然未經過對照性試驗證實)單獨給予抗抑鬱劑治療重鬱期時，可能會增加躁鬱症患者混合/狂躁症發作的可能性。轉換過程的表現症狀未知。無論如何，在進行抗抑鬱劑的治療以前，都應先將具憂鬱症狀的潛在躁鬱症病患篩選出來；篩選內容應包括詳細精神病史，家族中是否有人自殺、躁鬱症及憂鬱症。本品不適合用於治療躁鬱症。

#### 5.1.2 Serotonin Syndrome或Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)-like Reactions

SNRIs與SSRIs(包括escitalopram)都曾有具潛在生命威脅性的serotonin syndrome或Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)-like reactions的報告，特別是當與serotonergic藥物(包括triptans)與減少serotonin代謝的藥物(包括MAOIs)、或抗精神病藥或其他dopamine拮抗劑併服的時候。Serotonin syndrome症狀可能包括：精神狀態改變(如躁動、幻覺、昏迷)、自律神經失調(如心搏過速、不穩定血壓、體溫過高)、神經肌肉錯亂(如反射過強、協調功能喪失)及/或胃腸症狀(如噁心、嘔吐、腹瀉)。Serotonin syndrome最嚴重的表現形式與neuroleptic malignant syndrome很相似，包括體溫過高、肌肉僵硬、自律神經失調(生命徵象數值可能會有劇烈的波動)與精神狀態改變。因此應監控病患是否有急性serotonin syndrome或NMS-like徵象及症狀。

本品禁忌與MAOIs併用治療鬱症。若本品與5-





hydroxytryptamine receptor agonist(triptan)在臨床上有併用須要，建議應觀察病患，尤其是在開始治療及增加劑量的過程。

本品不建議與serotonin前驅物(如tryptophan)併用。本品與任何serotonergic或antidopaminergic劑(包括抗精神病藥)併用，若發生上述不良反應應立即停藥並進行症狀支持療法。

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。

#### 5.1.3 停藥

本品與其他SSRIs及SNRIs(serotonin及norepinephrine reuptake inhibitors)中止治療後都曾有不反應的上市後主動通報，尤其是突然停藥，症狀包括：情緒煩躁、易怒、躁動、眩暈、感覺錯亂(皮膚感覺錯亂如觸電感覺)、焦慮、困惑、頭痛、昏睡、情緒不穩、失眠及輕躁症。雖然這些不良反應大致上為自限性(self-limiting)，但也曾有嚴重戒斷症狀的報告。

停藥時要持續觀察病患的這些症狀。儘量選擇逐步減低劑量而非突然停藥的方式中止治療。若在減低劑量或停藥的過程中出現無法容忍的症狀時，可考慮恢復服用先前的處方劑量。其後，醫師才可用比之前更平緩的減低劑量速率來中止治療(詳情見用法用量)。

#### 5.1.4 癲癇發作

雖然曾在動物研究中觀察到racemic citalopram的抗癲癇作用，但目前尚無本品針對癲癇病患的系統性評估。本品的上市前臨床研究中並未包括這類病患。臨床試驗中報告的癲癇發作案例與本品的治療有關。如同其他對重鬱症治療有效的藥，有癲癇病史的病患使用本品時要小心。

#### 5.1.5 躁症/輕躁症發作

在本品的重鬱症安慰劑對照試驗，服用本品的715名病患中有1例躁症/輕躁症發作的報告，而服用安慰劑的592名病患中無此類報告。另一附加輕躁症發作案例與本品的治療有關。在一小部分接受racemic citalopram治療患有主要情感性疾病的病患，及接受其他上市有效藥治療患有重鬱症病患的療程中，都有躁症/輕躁症發作的報告。如同所有對治療重鬱症有效的藥，有躁症病史的病患使用本品時要小心。

#### 5.1.6 低血鈉

以SSRIs或SNRIs治療時(包括本品)有可能發生低血鈉。在許多案例中，低血鈉症狀為利尿激素不當分泌症候群(SIADH)造成的結果，停止服用本品後就會自然痊癒。曾有血清鈉離子濃度低於110 mmol/L的案例報告。老年病患在服用SSRIs與SNRIs時有較大的風險會發生低血鈉。此外，服用利尿劑或體液耗竭的病患也有較高的風險(詳情見老人用藥)。當病患出現有症狀低血鈉時(symptomatic hyponatremia)，應考慮停止服用本品並進行適當的醫療介入。低血鈉的徵象與症狀包括頭痛、注意力不集中、記憶受損、困惑

、虛弱、搖晃甚至可能跌倒。低血鈉更嚴重及/或急性的症狀包括幻覺、昏厥、癲癇、昏迷、呼吸停止及死亡。

#### 5.1.7 不正常出血

SSRIs與SNRIs(包括本品)會增加出血的風險。本品與aspirin、nonsteroidal anti-inflammatory drugs、warfarin及其他抗凝血劑併用可能會增加風險。案例報告與流行病學研究(病例對照與世代研究)證實，阻礙serotonin再回收作用的藥物與胃腸道出血有相關性。與SSRIs及SNRIs出血相關的不良反應有瘀斑、血腫、鼻出血、瘀點甚至威脅生命的出血。

應告誡病人本品與NSAIDs、aspirin或其他影響凝血作用藥品併用會增加出血的風險。

#### 5.1.8 認知與運動干擾

在一項服用本品10mg/day的一般志願者研究顯示，本品不會造成智能或精神運動性的損傷。由於任何精神作用藥皆可能會使判斷、思考或運動技能受損，病患應謹慎地使用危險機械(包括汽車)，除非他們很確定本品的治療並未影響從事這些活動的能力。

#### 5.1.9 用於伴有其他疾病的病患

關於服用本品同時伴有其他系統性疾病的臨床經驗不多。建議患有代謝疾病或出血反應的病患使用本品時要小心。

目前尚無本品針對心肌梗塞病史或不穩定心臟疾病病患進行的系統性研究評估。這類病患通常在商品的上市前研究就已被排除。

肝功能不全病患的racemic citalopram清除率會降低，而血漿濃度會上升。肝功能不全病患的本品建議劑量為每日10mg(詳情見用法用量)。

Escitalopram被多種酵素代謝，因此以原型態自尿液排除的量非常少。在本品針對足量的重度腎功能不全病患進行慢性的治療評估以前，這類病患都應謹慎地使用(詳情見用法用量)。

#### 5.1.10 與Monoamine Oxidase Inhibitors的潛在交互作用

有報告指出serotonin reuptake inhibitor與monoamine oxidase inhibitor (MAOI)併用會有嚴重、致命性的反應，包括體溫過高、僵硬、肌陣攣、自律神經失調(生命徵象有快速的波動、精神狀態改變包括極端的躁動、譫妄及昏迷)。停止服用SSRI後接續進行MAOI療程的病患也有這些反應的報告。有些案例的症狀與neuroleptic malignant syndrome相似。此外，動物資料顯示SSRIs與MAOIs併用可能會引起高血壓及行為興奮。因此本品不建議與MAOI併用或在中止MAOI治療後的14天內服用。同樣地，本品停藥至開始服用MAOI之前也最少要有14天的間隔。

曾有兩名病患併用本品與linezolid(可逆性non-selective MAOI抗生素)後發生Serotonin syndrome的報告。

#### 5.1.11 Escitalopram可能導致與劑量有關之QT interval延長，每日劑量不得超過20毫克

，escitalopram不得用於先天性QT過長症候群，或QT間隔延長病人。當病人使用會導致QT間隔延長的藥物，或會引起體內電解質減低的藥物，不建議併用escitalopram。

#### 5.1.12 Escitalopram可能導致與劑量有關之QT interval延長，每日劑量不得超過20毫克，有先

天性QT間隔延長症候群者應避免服用escitalopram，服用escitalopram前須先矯正低血鉀和低血鎂之狀況，且須定期檢測血液電解質濃度。應積極監測有同時服用其他藥物而有較高Torsades de poites風險患者的心電圖。

## 5.2 藥物濫用及依賴性

### 身體及精神上之依賴

動物研究顯示racemic citalopram的濫用傾向度很低。本品尚未在人類身上進行其濫用性、耐受性或身體上之依賴的系統性研究。本品的上市前臨床經驗並未發現任何尋藥行為。但這並非系統性的觀察，另外也無法以這侷限的經驗基準去預測上市後該藥品的誤用、轉移及/或濫用情形。因此，醫師應謹慎地評估並密切地追蹤曾有藥物濫用歷史的病患，觀察是否有誤用或濫用的情形(例：耐受性的變化、劑量的增加、尋藥行為)。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

#### 懷孕使用分級C

一項於器官生成時期口服escitalopram (56、112或150 mg/kg/day)的大鼠胚胎/胎兒生長研究顯示，在兩種較高劑量下會有胎兒體重減輕及延遲成骨的作用(以體表面積為計算基礎，約為人體最大建議劑量20 mg/day的56倍)。在所有的劑量下，都顯示本品具有母體毒性(臨床徵象及體重增加速率減緩與食物消耗量減少)，而在56 mg/kg/day的劑量下有輕微的症狀。對生長沒有影響的劑量為56 mg/kg/day，以體表面積為計算基礎，約為人體最大建議劑量的28倍。本試驗的任何劑量皆無致畸胎性(以體表面積為計算基礎，試驗的最高劑量為人體最大建議劑量的75倍)。

母大鼠自懷孕期至斷奶期接受escitalopram (6、12、24或48 mg/kg/day)的治療中發現，服用48 mg/kg/day(以體表面積為計算基礎，為人體最大建議劑量的24倍)時會有些微後代死亡率增加及生長速率減緩的情形發生。該劑量下會顯示輕微的母體毒性(臨床徵象及體重增加速率減緩與食物消耗量減少)。在24 mg/kg/day的劑量下也發現會有輕微的後代死亡率增加的情形。無作用劑量為12 mg/kg/day，以體表面積為計算基礎，為人體最大建議劑量的6倍。

動物生殖研究證實，服用高於人體治療劑量的racemic citalopram對胚胎/胎兒及產後生長有不良反應(包括畸形)。

兩項懷孕大鼠於器官生成時期口服racemic citalopram (32、56或112 mg/kg/day)的胚胎/胎兒生長研究結果顯示，在高劑量下會有胚胎/胎兒生長減緩、活體率降低及畸胎發生率增加(包括心血管及骨骼缺陷)的情形發生。該劑量也與母體毒性(臨床徵象、體重增加速率減緩)有關。對生長沒有影響的劑量為56 mg/kg/day。在一項服用racemic citalopram劑量達16 mg/kg/day的兔子胚胎/胎兒生長研究中未發現不良反應。因此，母體毒性劑量下可於大鼠身上觀察到的致畸胎性，未於兔子身上發現。

母大鼠自懷孕後期接受racemic citalopram (4.8、12.8或32 mg/kg/day)直到斷奶的治療發現，最高劑量下其後代出生後四天內死亡率會升高，且會有後代生長遲滯的情形發生。無作用劑量為12.8 mg/kg/day。若母鼠自懷孕至哺乳初期持續服用24 mg/kg/day以上的劑量，會有相似的後代死亡率及生長遲滯情形。此研究未測定其無作用劑量。

目前於懷孕婦女尚無適當且控制良好的研究試驗；因此，唯有在escitalopram的潛在效益大於



對胎兒可能造成的危害時，才可於懷孕過程中使用。

#### 懷孕—非致畸性影響

在第三孕期暴露於本品或其他SSRIs或SNRIs的新生兒，易有需要延長住院時間、呼吸支持及管灌飲食的併發症發生。這類併發症在分娩後可能會立刻發生。臨床發現有呼吸困難、發紺、窒息、癲癇發作、體溫不穩、餵食困難、嘔吐、低血糖、肌肉張力減退、張力過強、反射過強、震顫、焦躁悸動、易怒與持續哭泣。這些特徵與SSRIs與SNRIs的直接毒性作用相符，而這些症狀也有可能是該藥的戒斷症狀。值得注意的是，某些案例的臨床症狀與serotonin syndrome相符(詳情見警語及注意事項)。

流行病學的資料顯示出在懷孕時期使用SSRI，尤其是在後期，可能會增加新生兒持續性肺動脈高血壓症(persistent pulmonary hypertension in the newborn, PPHN)的風險。所觀察到的風險約每1000位孕婦有5個案例，而一般族群每1000位孕婦出現1到2個案例。每1000名新生兒中有1-2名罹患PPHN，具有相當量的新生兒發病率及死亡率。回溯性病例對照研究中，377名婦女罹患PPHN的嬰兒與836名婦女健康的嬰兒，在懷孕期持續暴露於SSRIs長達20週的嬰兒罹患PPHN的風險是在懷孕期未接觸抗抑鬱劑的嬰兒之六倍多。目前無確切證據證實於懷孕期接觸SSRIs罹患PPHN的風險；這是第一個調查該潛在風險的研究。該研究的病例數不足，因此無法判定是否所有的SSRIs皆會造成相似的PPHN風險。

若懷孕婦女於第三孕期服用escitalopram，醫師應謹慎地評估治療上的潛在風險與益處(詳情見用法用量)。在一項於懷孕初期情緒平穩，曾有重鬱症病史的201名婦女的追蹤縱貫法研究指出，於孕期中止服用抗抑鬱劑的婦女，比起持續服用抗抑鬱劑的婦女有較高重鬱症復發的可能性。

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)。

#### 6.1.1 分娩

目前尚不清楚本品對人類分娩的影響。

#### 6.2 哺乳

Escitalopram會被分泌至人類乳汁中。從服用10-20 mg escitalopram的婦女資料指出，只喝母乳的嬰兒會吸收約3.9%經體重校正後的escitalopram母體劑量及1.7%經體重校正後的desmethylocitalopram母體劑量。有兩項報告指出接受racemic citalopram治療的母親的嬰兒有過度嗜睡、減少餵食及體重減輕的情形；第一個案例中的母親在中止racemic citalopram的治療後，嬰兒隨即康復，而第二個案例則沒有持續的追蹤報告。授乳中的母親服用本品時，應觀察嬰兒身上是否發生不良反應。

#### 6.3 有生育能力的女性與男性

動物數據顯示出一些SSRIs可能影響精子質量(參考5.3)，在人類的個案報告顯示出如同一些SSRIs，對精子質量的作用是可逆的。至今尚未發現對人類生育力產生影響。

#### 6.4 小兒

目前尚無本品針對患有重鬱症之小兒病患(12歲以下)安全性與有效性的研究。本品不應用於18歲以下之兒童及青少年。



## 6.5 老年人

依據文獻資料，1144名服用escitalopram患有重鬱症與廣泛性焦慮症的60歲以上病患約有6%；這些試驗中的老人每日服用本品10-20mg。由於這些試驗的老人病患數不夠多，故無法評估本品對該年紀病患的有效性與安全性。然而，無法排除某些老人對本品有較高敏感度。目前已發現發生在老人病患身上的臨床顯著低血鈉案例，與SSRIs及SNRIs(包括本品)有關聯，而老年病患對此不良反應有較大的風險(詳情見低血鈉)。

在兩項藥動學研究中，與年輕人相比老人病患的escitalopram半衰期增加約50%，而Cmax沒有改變(詳情見臨床藥理學)。老人的建議劑量為每日10mg(詳情見用法用量)。

4422名服用racemic citalopram病患的臨床試驗中，有1357名60歲以上，1034名65歲以上，457名75歲以上的病患。整體而言觀察下來，老年人與年輕人在安全性與有效性上沒有差異，而在其他臨床經驗報告中，無法辨別老年病患與年輕病患在效果上的差異，然仍無法排除某些老人對本品有較高敏感度。

## 7 交互作用

### 7.1 Serotonergic Drugs

由於SNRIs與SSRIs(包含escitalopram)的機轉有導致血清素症候群(serotonin syndrome)的可能性，因此escitalopram與其他會影響血清素神經傳導系統的藥物併用時要謹慎小心，如：triptans, linezolid(可逆性非選擇性MAOI抗生素)、lithium、tramadol或St. John's Wort(詳情見警語及注意事項)。Escitalopram不建議與其他SSRIs、SNRIs或tryptophan併用。

### 7.2 Triptans

SSRI與triptan併用造成serotonin syndrome的上市後報告很少。若escitalopram與triptan在臨床上市准許併用，建議應觀察病患，尤其是在開始治療及增加劑量的過程(詳情見警語及注意事項)。

### 7.3 中樞神經作用藥

考慮到escitalopram對CNS的主要作用，本品與其他中樞作用藥併用時應小心謹慎。

### 7.4 酒精

雖然在escitalopram臨床試驗中證實酒精不會增加對認知及運動功能的影響，但如同其他精神病的治療，仍不建議酒精與escitalopram併用。

### 7.5 Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs)

(詳情見禁忌與警語及注意事項)

### 7.6 與止血機轉相關的藥物 (NSAIDs、Aspirin、Warfarin等)

從血小板中釋放出來的serotonin在止血機轉中扮演重要的角色。根據流行病學的對照試驗研究，已證實干涉serotonin再回收作用之精神病藥與胃腸道出血的相關性，也證實與NSAID或aspirin併用會增加出血的危險性。有報告指出，當SSRIs及SNRIs與warfarin併用時會影響抗凝血作用(包含出血增加)。因此接受warfarin治療的病患在escitalopram的起始及終止治療時都應小心監控。

### 7.7 Cimetidine

服用racemic citalopram 40mg/day持續21天，且同時服用cimetidine 400mg/day持續8天的病患資料顯示，citalopram AUC與Cmax分別增加了43%與39%。這些發現的臨床意義目前尚未知。

### 7.8 Digoxin

服用racemic citalopram 40mg/day持續21天，且同時服用citalopram與digoxin(單次劑量1mg)的病患資料顯示，對citalopram或digoxin的藥物動力學特性沒有顯著的影響。

### 7.9 Lithium

Racemic citalopram(40mg/day持續服用10天)與lithium(30mg/day持續服用5天)併用，對citalopram或lithium的藥物動力學特性沒有顯著影響。但仍應以符合臨床標準調整的適當劑量監測lithium的血漿濃度。由於lithium可能會加強escitalopram的serotonergic作用，因此escitalopram與lithium併用時要謹慎小心。

### 7.10 Pimozide與Celexa

一項對照性研究指出，單劑量的pimozide 2mg與racemic citalopram 40mg持續併用11天，其QTc值比單獨服用pimozide時平均增加了10msec。Racemic citalopram不影響pimozide的平均AUC或Cmax。此藥物效力學的交互作用機轉目前尚不清楚。

### 7.11 Sumatriptan

因服用SSRI及sumatriptan後造成病患虛弱、反射過度及不協調的上市後報告很稀少。若sumatriptan與SSRI(如：fluoxetine、fluvoxamine、paroxetine、sertraline、citalopram、escitalopram)在臨床上准許併用，建議應觀察病患。

### 7.12 Theophylline

Racemic citalopram(40mg/day持續服用21天)與CYP1A2受質theophylline(單劑量300mg)併用不影響theophylline的藥物動力學特性。目前尚無theophylline對citalopram藥物動力學特性影響的評估。

### 7.13 Warfarin

服用racemic citalopram 40mg/day持續21天不影響warfarin(CYP3A4受質)的藥物動力學特性。凝血酶原時間增加了5%，其臨床意義未知。

### 7.14 Carbamazepine

Racemic citalopram(40mg/day持續服用14天)與carbamazepine(400mg/day持續服用35天)併用對carbamazepine(CYP3A4受質)的藥物動力學特性無顯著影響。Citalopram的波谷血漿濃度雖未受影響，但考慮到carbamazepine的酵素誘導特性，併用時要顧慮到carbamazepine增加escitalopram清除率的可能性。

### 7.15 Triazolam

Racemic citalopram(40mg/day持續服用28天)與CYP3A4受質triazolam(單劑量 0.25mg)併用對citalopram及triazolam的藥物動力學特性無顯著影響。

## 7.16 Ketoconazole

Racemic citalopram(40mg)與CYP3A4強效抑制劑ketoconazole(200mg)併用，會分別使ketoconazole的Cmax與AUC減少21%與10%，但對citalopram的藥物動力學特性無顯著影響。

## 7.17 Ritonavir

單劑量ritonavir(600 mg，為CYP3A4受質及CYP3A4強效抑制劑)與escitalopram(20mg)併用，不影響ritonavir或escitalopram的藥物動力學特性。

## 7.18 CYP3A4 與 -2C19 抑制劑

體外研究顯示，CYP3A4與CYP2C19為代謝escitalopram的主要酵素。但escitalopram(20mg)與CYP3A4強效抑制劑ritonavir(600mg)併用，對escitalopram的藥物動力學特性無顯著影響。這是因為escitalopram由多種酵素系統代謝，因此單一酵素的抑制作用不會明顯地降低escitalopram的清除率。

## 7.19 經由Cytochrome P4502D6代謝的藥物

體外研究顯示escitalopram對CYP2D6無抑制作用。此外，服用多劑量的citalopram後，racemic citalopram的穩定狀態濃度在代謝酵素貧乏及多種CYP2D6代謝酵素下無顯著不同，因此escitalopram與抑制CYP2D6的藥物併服，在臨床上對escitalopram的代謝不太可能有顯著影響。然而，體內資料顯示CYP2D6對escitalopram有一些抑制作用，如：  
escitalopram(20mg/day持續服用21天)與三環抗抑鬱劑desipramine(單劑量50mg，CYP2D6受質)併服後，會使desipramine的Cmax與AUC分別增加40%及100%。此發現的臨床意義尚未知。然而，escitalopram與經由CYP2D6代謝的藥物併用時仍要小心。

## 7.20 Metoprolol

給予健康志願者escitalopram 20mg/day持續服用21天的結果顯示，beta-adrenergic blocker metoprolol(單劑量100mg)的Cmax增加50%，而AUC增加82%。Metoprolol血漿濃度增加與心臟選擇性減少有關聯。Escitalopram與metoprolol併服，對血壓與心跳速率無顯著影響。

## 7.21 Electroconvulsive Therapy (ECT)

目前尚無ECT與escitalopram併用的臨床研究。

## 7.22 延長QT間隔的藥品

使用omeprazole或cimetidine等胃藥的病人，escitalopram之建議每日最大劑量為10毫克。

## 8 副作用/不良反應

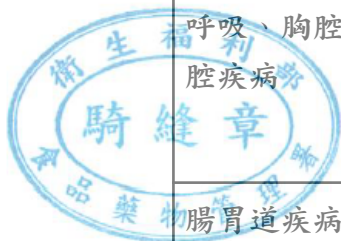
## 8.1 臨床重要副作用/不良反應

副作用最常發生在治療的第一或第二週間，通常在持續治療後強度及頻率會逐漸減弱。有關SSRI和escitalopram由安慰劑為對照組的臨床研究所發現和上市後自動通報的已知不良藥物反應，依全身性器官分類和發生頻率列舉如下。頻率是擷取自臨床研究;它們沒有經過安慰劑校正(Placebo-correct)。頻率的定義方式如下:很常見( $\geq 1/10$ )、普通( $\geq 1/100, < 1/10$ )、不常見( $\geq 1/1000, < 1/100$ )、少見( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )、很少見( $< 1/10000$ )，或未知(無法從現有的數據加以估計)





|         |     |                            |
|---------|-----|----------------------------|
| 血液和淋巴病變 | 未知  | 血小板缺乏症                     |
| 免疫系統病變  | 少見  | 過敏性反應                      |
| 內分泌病變   | 未知  | 不適當的ADH分泌                  |
| 代謝和營養病變 | 普通  | 胃口障礙降低、胃口增加、體重增加           |
|         | 不常見 | 體重減輕                       |
|         | 未知  | 低鈉血症、厭食症                   |
| 精神疾病    | 普通  | 焦慮、不安、噩夢;女性和男性:性慾降低;女性:性冷感 |
|         | 不常見 | 磨牙、煩躁、緊張焦躁、恐慌發作、疑惑         |
|         | 少見  | 攻擊、人格解體、幻覺                 |
|         | 未知  | 狂躁、自殺想法、自殺行為               |
| 神經系統病變  | 普通  | 失眠、嗜睡、眩暈、感覺異常、顫抖           |
|         | 不常見 | 味覺失常、睡眠失常、昏厥               |
|         | 少見  | 血清素症候群                     |
|         | 未知  | 異動症、運動性疾病、痙攣、靜坐困難          |
| 視覺障礙    | 不常見 | 瞳孔放大、視力障礙                  |
| 耳朵和迷路障礙 | 不常見 | 耳鳴                         |
| 心臟疾病    | 不常見 | 心跳過速                       |
|         | 少見  | 心搏徐緩                       |
|         | 未知  | 心電圖QT延長                    |
| 血管障礙    | 未知  | 姿勢性低血壓                     |



|                 |     |                           |
|-----------------|-----|---------------------------|
| 呼吸、胸腔和縱膈<br>腔疾病 | 普通  | 鼻竇炎、打呵欠                   |
|                 | 不常見 | 鼻出血                       |
| 腸胃道疾病           | 很常見 | 噁心                        |
|                 | 普通  | 腹瀉、便秘、嘔吐、口乾舌燥、消化不良        |
|                 | 不常見 | 胃腸道出血(包括直腸出血)             |
| 肝臟疾病            | 未知  | 肝炎、肝功能檢查不正常               |
| 皮膚和皮下組織病變       | 普通  | 發汗增加                      |
|                 | 不常見 | 蕁麻疹、禿髮、紅疹、搔癢              |
|                 | 未知  | 淤血、血管性水腫                  |
| 肌肉組織、結締組織和骨骼病變  | 普通  | 關節痛、肌痛症                   |
| 腎臟和尿道病變         | 未知  | 尿滯留                       |
| 生殖系統和胸部病變       | 普通  | 男性:射精異常、性無能               |
|                 | 不常見 | 女性:子宮出血、經血過多              |
|                 | 未知  | 乳質分泌物現象、男性:陰莖勃起異常、女性:產後出血 |
| 一般的障礙           | 普通  | 疲倦、發熱、頭痛                  |
|                 | 不常見 | 水腫                        |

曾有報告指出escitalopram治療過程中或停止治療後的早期有自殺意圖及自殺行為的病例(參考警語及注意事項)。

SSRIs的治療曾有這些的不良藥物反應報告。在上市後曾有QT延長的案例，主要發生在已有心臟疾病的病患身上。在健康受試者的一個雙盲、安慰劑對照之ECG研究。QTc(Fridericia-correction)之基線之變化，在劑量每日10毫克時為4.3 msec，在劑量每日30毫克時為10.7 msec。主要在50歲即50歲以上病人執行的流行病學研究顯示，使用SSRI/TCAs的病患會增加骨折風險，此風險之導致機轉不明。

上市後安全評估發現之副作用: 消化不良、頭痛、曾有橫紋肌溶解症(Rhabdomyolysis)之案例報告。

當停止治療時會出現戒斷症狀

SSRIs/SNRIs的停用(特別是突然的)通常會造成戒斷症狀，暈眩、感覺障礙(包括感覺異常觸電感覺)、睡眠障礙(包括失眠和噩夢)、不安或焦慮、噁心和/或嘔吐、顫抖、疑惑、發汗、頭痛、腹瀉、心悸、情緒不穩定、易怒、和視覺障礙是最常見的反應。一般而言，這些症狀是從輕微到中度，並且自己會痊癒的(self-limiting)，不過，在一些病患當中，卻可能是嚴重的。因此，建議當不再以escitalopram治療時，應當採取逐漸減少劑量的方式達到逐步停止的目的(參考用法用量，警語及注意事項)

## 9 過量

### 9.1 人體經驗

Escitalopram的臨床試驗中曾有服用劑量達600毫克，但無致命性危險的過量案例。

Escitalopram的上市後評估期間，曾有服用劑量達1000毫克的報告。如同其他SSRIs，因服用本品過量而導致死亡的報告也非常稀少。

Escitalopram因單獨服用或與其他藥物、酒精併用而導致過量的症狀有：癲癇、昏迷、暈眩、低血壓、失眠、噁心、嘔吐、竇性心搏過速、嗜睡及ECG變化(包括QT延長及發生率很低的torsade de pointes)。因過量而導致急性腎衰竭的報告也非常稀少。

### 9.2 過量的處置方式

維持呼吸道暢通，並確保適當的通氣及足夠的氧氣可進入。應考慮洗胃及投與活性炭。建議監測心臟及生命跡象並進行一般的症狀支持療法。由於escitalopram的分佈體積太大，故強迫利尿、透析、血液灌洗(hemoperfusion)及換血治療的幫助不大。本品無專一性解毒劑。

處置藥物過量時，應考慮多重藥物交互作用的可能性。處理任何過量案例時，醫師應考慮與毒物管制中心聯絡以取得最新資訊。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

(依文獻記載)

Escitalopram (racemic citalopram的S-enantiomer)的抗抑鬱機轉為，藉由抑制中樞神經系統(CNS)的serotonin (5-HT)再吸收作用，加強CNS的serotonergic作用。

### 10.2 藥效藥理特性

(依文獻記載)

動物的體外及體內試驗顯示，escitalopram為具有微弱norepinephrine與dopamine再吸收作用的強selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI)。Escitalopram在抑制5-HT再吸收作用及抑制5-HT神經元觸發率的效價為R-enantiomer的100倍以上。在服用escitalopram的長期(達5週)大鼠抗抑鬱劑治療中並未發現誘發耐受性。Escitalopram對serotonergic (5-HT<sub>1-7</sub>)或其他alpha-與beta-adrenergic、dopamine (D<sub>1-5</sub>)、histamine (H<sub>1-3</sub>)、muscarinic (M<sub>1-5</sub>)及benzodiazepine接受體沒有或僅有微弱親和性。Escitalopram也不與多種離子通道(鈉離子、鉀離子、氯離子及鈣離子通道)結合或僅具有微弱親和性。對muscarinic、histaminergic及adrenergic接受體的拮抗作用被假設是由於其他精神病藥的多種抗膽鹼、鎮靜與心血管副作用所造成。



## 10.3 臨床前安全性資料

(依文獻記載)

致癌性、致突變性、生殖力的損害

## (1) 致癌性

Racemic citalopram分別投與至為期18個月NMRI/BOM品系小鼠及24個月COBS WI品系大鼠的飲食中。在持續服用240mg/kg/day的小鼠試驗中，沒有racemic citalopram致癌性的證據。持續服用8或24mg/kg/day racemic citalopram的大鼠試驗顯示小腸癌的發生率會增加。研究尚未建立出無作用劑量。這些研究結果與人類的關聯性尚不清楚。

## (2) 致突變性

Racemic citalopram在體外bacterial reverse mutation assay (Ames test)中，在缺少代謝活化的作用下，於5個品系中有2個品系(Salmonella TA98及TA1537)具有致突變性。無論在有無代謝活化的作用下，體外染色體異常分析法的Chinese hamster lung cell assay顯示具有染色體誘變作用。Racemic citalopram在體外小鼠淋巴球的mammalian forward gene mutation assay (HPRT)、或在體外/體內大鼠肝的unscheduled DNA synthesis (UDS) assay均顯示無致突變性。在體外的人體淋巴球染色體異常分析法或在兩項體內小鼠微核體分析法均顯示無染色體誘變作用。

## (3) 生殖力的損害

從交配之前持續給予口服racemic citalopram至懷孕的16隻雄性大鼠及24隻雌性大鼠的試驗顯示，在32、48及72 mg/kg/day的劑量下交配率會下降，而劑量高於32mg/kg/day時生育率會下降。在48mg/kg/day的劑量下，妊娠期會延長。

動物毒性及/或藥理學

## (1) 大鼠的視網膜病變

在持續投與racemic citalopram為期兩年的致癌性研究中，在白子大鼠的視網膜發現到病理變化(退化/萎縮)。在持續服用80 mg/kg/day的雄性與雌性大鼠的研究中，病變發生率與嚴重度皆有增加的跡象。然而在持續服用racemic citalopram 24mg/kg/day為期2年的大鼠試驗、持續服用racemic citalopram 240mg/kg/day為期18個月的小鼠試驗、或持續服用racemic citalopram達20mg/kg/day為期1年的狗試驗中卻沒有類似的發現。目前尚無該病變機轉的調查研究，而此發現對人類的潛在意義尚未被建立。

## (2) 狗的心臟病變

在一項持續口服8 mg/kg/day racemic citalopram為期1年的毒理試驗中，10隻小獵犬中有5隻在治療開始後的第17至31週之間突然死亡。Racemic citalopram服用劑量達120mg/kg/day的大鼠試驗中無任何猝死案例，雖然citalopram及其代謝物demethylcitalopram與didemethylcitalopram (DDCT)的血漿濃度跟口服劑量8mg/kg/day的狗相似。在另一項靜脈注射的小獵犬研究證實racemic DDCT會造成QT延長，是已知其為對狗觀察到的危險因子。

## 11 藥物動力學特性

Escitalopram的單及多劑量藥物動力學特性，在每日服用10-30mg的範圍內呈線性及對劑量呈等比例性。Escitalopram主要經由肝臟進行生體轉化作用，其平均半衰期約為27-32小時。若每日投與一次劑量，約需一週的時間達到穩定狀態血漿濃度。Escitalopram於年輕健康受試者的穩定狀態血漿濃度為單劑量投與後觀察到的2.2-2.5倍。Escitalopram oxalate的錠劑與口服水溶液劑型具有生體相等性。

- 吸收與分佈

口服escitalopram單劑量(20mg)後，約5小時後達到最高血中濃度。Escitalopram的吸收不受食物

影響。

Citalopram的絕對生體可用率與靜脈注射劑量相較約80%，citalopram的分佈體積約為12L/kg。

Escitalopram的具體資料無法取得。

Escitalopram的人類血漿蛋白結合率約為56%。

#### - 代謝與排除

口服escitalopram後，在尿中分別尋獲8%的escitalopram及10%的S-demethylcitalopram (S-DCT)部分藥物。Escitalopram的口服清除率為600mL/min，腎清除率佔約7%。

Escitalopram被代謝成S-DCT及S-didemethylcitalopram (S-DDCT)。Escitalopram主要以原型態存於人體血漿中。在穩定狀態下，escitalopram代謝物S-DCT的血漿濃度約為escitalopram的三分之一。S-DDCT在大多數的受試者中均檢測不到。體外研究顯示escitalopram的serotonin再吸收抑制作用效價分別為S-DCT及S-DDCT的7倍與27倍，因此escitalopram代謝物對escitalopram的抗抑鬱作用貢獻不大。S-DCT與S-DDCT對serotonergic (5-HT<sub>1-7</sub>)或其他alpha-與beta-adrenergic、dopamine (D<sub>1-5</sub>)、histamine (H<sub>1-3</sub>)、muscarinic (M<sub>1-5</sub>)及benzodiazepine的接受體沒有或僅有微弱親和性。S-DCT與S-DDCT也不與多種離子通道(鈉離子、鉀離子、氯離子及鈣離子通道)結合。體外研究顯示，CYP3A4與CYP2C19為主要參與escitalopram的N-demethylation的人體肝臟微粒體酵素。

#### - 族群

##### (1) 年齡

青少年：與成年人比較，服用單劑量escitalopram 10mg的12-17歲健康青少年研究指出，escitalopram的AUC降低19%，而C<sub>max</sub>增加26%。服用多重劑量citalopram 40mg/day的12-17歲重鬱症青少年研究顯示，其escitalopram的排除半衰期、穩定狀態C<sub>max</sub>及AUC與成年人病患相當。青少年不需調整劑量。

老年人：目前已有65歲以上病患與年輕病患服用單及多劑量escitalopram藥物動力學特性的比較研究。老人病患的escitalopram AUC與半衰期增加約50%，而C<sub>max</sub>沒有改變。老人病患的建議劑量為10mg (詳情見用法用量)。

##### (2) 性別

根據服用單及多劑量的老年人、年輕成年人與青少年的研究指出，性別的差異不需調整劑量。

##### (3) 肝功能不全

與正常受試者比較，肝功能不全者的citalopram口服清除率降低約37%，而半衰期增為兩倍。大部分肝功能不全病患escitalopram的建議劑量為10mg (詳情見用法用量)。

##### (4) 腎功能不全

與正常受試者比較，輕度至中度腎功能不全病患的citalopram口服清除率降低約17%。這類腎功能不全病患不需調整劑量。目前尚無escitalopram於重度腎功能不全(creatinine clearance < 20 mL/min)病患的藥物動力學特性資訊。

##### (5) 藥物交互作用

體外研究顯示，escitalopram對肝臟酵素CYP3A4、-1A2、-2C9、-2C19及-2E1沒有抑制作用。根據體外試驗指出，escitalopram對體內經這些酵素調節的代謝作用有些微的抑制作用。根據體內藥物交互作用資料顯示，20mg的escitalopram對3A4無抑制作用，對2D6有一些抑制作用。詳情見藥物交互作用。

## 12 臨床試驗資料

### 12.1. 重鬱症

在四個雙盲、安慰劑控制的短期研究(8週)中，有三個研究發現escitalopram可有效地用於重鬱

症的急性治療。

escitalopram 10毫克及20毫克之抗抑鬱效果在治療的兩週後一樣早顯現。於治療8週後比較escitalopram 20毫克的效果較escitalopram 40毫克佳。於escitalopram 劑量反應關係中，很明顯地看到嚴重抑鬱之病人對於較高劑量escitalopram (20毫克)的反應比常用之投予的起始劑量(10毫克)更好。

在一個escitalopram 10毫克對照escitalopram 20毫克對照之雙盲不劣性設計的長期(24週)試驗中，約有一半以escitalopram 治療的病患因副作用而退出試驗。在長期預防復發的研究中，於前8週以開放標籤(open-label)之研究設計投予escitalopram 每日10毫克或20毫克，並將有反應的274病人，接著隨機分配病患服用相同劑量之escitalopram 或安慰劑直至36週。在此試驗中持續服用escitalopram 者較服用安慰劑者，在36週之後經歷較長的時間才復發。

## 12.2. 恐慌症

escitalopram用於恐慌症之療效已於10週彈性劑量、以每日5-20毫克escitalopram 對照安慰劑及每日10-40毫克racemic citalopram之研究被證實。以發作頻率，嚴重性，發作時間及伴隨之症狀來作為評量基準，顯示escitalopram 於統計意義上優於安慰劑。在大部分之療效評量基準下，citalopram相較於安慰劑也是有效的。

5%或更多病患產生之主要不良反應事件中，citalopram 治療組之通報率較escitalopram 治療組高。

## 12.3. 社交焦慮症

在所有3個短期研究(12週)及一個6個月預防復發的研究中發現，escitalopram可有效地治療社交焦慮症。在一個安慰劑對照組的長期試驗(24週)研究中證實，escitalopram 5毫克、10毫克及20毫克皆有效。

在統計意義上，escitalopram 20毫克/天於治療社交焦慮症之效果優於Paroxetine 20毫克/天及escitalopram 5毫克及10毫克。投予Paroxetine的病人其短暫停藥症狀(在所有有效治療組中均少於2週)顯著較高( $p \leq 0.05$ )。

在包含670位以escitalopram治療之病人及341位以安慰劑之病人的資料顯示，其反應為58.1%比40.2%(臨床壓抑進展指標<CGI-I>分數為1或2)緩解率為24.8%比12.9%(臨床壓抑嚴重度指標<CGI-S>分數為1或2) ( $p \leq 0.001$ )。

## 12.4. 泛焦慮症

在所有4個安慰劑控制組中，escitalopram 10-20毫克/天較安慰劑有更佳的效果。5毫克/天則沒有效果。從3個為期8週的類似設計試驗包含了421位以escitalopram治療之病患及419位以安慰劑治療之病患的資料顯示，其反應率為47.5%比28.9% ( $p \leq 0.001$ )改善及緩解率為37.1%和20.8%。研究顯示持續性療效從第1周即被觀察到，在第4個試驗中(12週)，此試驗包括了paroxetine，escitalopram 10毫克/天的效果明顯的優於paroxetine 20毫克/天。相對於escitalopram 5，10，20毫克/天 ( $p \leq 0.01$ )，paroxetine短暫的停藥症狀曾被發現。在一個24至76週針對於前12週開放性標籤治療(open label treatment)有反應的373位病患之隨機連續性試驗中顯示escitalopram 20毫克/天可明顯地降低其復發的危險。

## 12.5. 強迫症

在短期(12週)內，每天20毫克escitalopram和安慰劑在強迫症和例行性的耶魯-布朗強迫症量表總分和耶魯-布朗強迫症量表的次量表分數上有所差異，在NIMH-OCS總分上也有差異。在觀察案例的分析中發現，每天10毫克( $p = 0.005$ )和每天20毫克( $p < 0.001$ )的escitalopram都同樣有效。

在兩個試驗中證實長期的維持效果;其中一個試驗是為時24週以安慰劑為對照組的劑量訂定研究，另一個是為時16週以安慰劑為對照組的避免復發的試驗。

在長期的24週，以安慰劑為對照組的劑量訂定研究，藉由初步的結果檢測、耶魯-布朗強迫症量表總分，以及強迫症和儀式的耶魯-布朗強迫症量表的次量表和NIMH-OCS(10毫克/每天( $P < 0.01$ )和每天20毫克/每天( $P < 0.001$ ) escitalopram)的檢驗發現，每天10毫克( $P < 0.05$ )和每天20毫克( $P < 0.001$ )的escitalopram都明顯地比安慰劑更佳有效。

使用每天10毫克和每天20毫克escitalopram，在一16週開放治療期中接受escitalopram的病患，和參加24週(雙盲安慰劑隨機分派控制式實驗)避免復發試驗的病患身上都顯示能維持效力和避免復發。在避免復發試驗的觀察中，escitalopram的用量為每天10毫克( $P = 0.014$ )和每天20毫克( $P < 0.001$ )都顯示出能明顯降低復發。

在以escitalopram治療OCD的研究中發現了escitalopram對於生活品質的重要益處(以SF-36和SDS評估)。

### 13 包裝及儲存

#### 13.1 包裝

4000毫升以下塑膠瓶裝。

#### 13.2 效期

2年(開封使用60日後丟棄)。

#### 13.3 儲存條件

請密封儲存於30°C以下，毋須冰存並避免陽光直射。

#### 13.4 儲存注意事項

本品應置於兒童不及之處。

### 製造廠

晟德大藥廠股份有限公司新竹廠      新竹縣湖口鄉實踐路2號

### 藥商

晟德大藥廠股份有限公司      台北市南港區園區街3之2號7樓