

“鼎泰” 易適普膜衣錠 20毫克 Escipro F.C. Tablets 20 mg “D.T.”

□ 成分：Each F.C. tablet contains：
Escitalopram Oxalate.....25.55mg
(eq. to Escitalopram.....20mg)

□ 適應症：憂鬱症之治療及預防復發

□ 類別：本藥須由醫師處方使用。

□ 用法用量：

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。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。每日劑量超過20毫克之安全性未被證實。Escitalopram以每日單一劑量投與，單獨或與食物併服皆可。

老年人(超過65歲者)：開始治療時，建議將常用劑量減半投與，並應考慮降低最大劑量。(參考藥物動力學性質)

孩童及青年(小於18歲者)：Escitalopram不可用於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。

腎功能受損者：輕微或中度的腎功能受損患者，毋須調整劑量，但對於嚴重腎功能受損患者(C_{cr}小於30ml/min.)須小心注意。(參考藥物動力學性質)

肝功能受損者：在治療的前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。(參考藥物動力學性質)

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。(參考藥物動力學性質)

停藥症狀：當停止以Escitalopram治療時，須在1或2週之期間，逐漸降低劑量，以避免可能產生之停藥症狀。(參考特別警語和注意事項)

□ 禁忌症：(依文獻記載)

對Escitalopram或其它賦型劑會有過敏反應者。

與非選擇性且不可逆的MAO抑制劑併用者。(參考交互作用)

禁止與pimozide併用。

□ 特別警語和注意事項：(依文獻記載)

18歲以下之孩童及青少年

本抗憂鬱藥物不應用於對於18歲以下孩童及青少年的治療。針對於孩童及青少年之臨床試驗中，相較於安慰劑組，以抗憂鬱藥物治療時，其自殺之相關行為(自殺意圖及想法)及敵對狀態(以攻擊、反對行為及憤怒為主)之產生較為頻繁，若臨床上需要使用，則應謹慎觀察自殺徵象的出現。

下列的特別警語和注意事項適用於SSRIs類之製劑(Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors)

自相矛盾的焦慮

有些伴有恐慌症之患者，在開始使用抗抑鬱藥時，可能會增強焦慮的症狀，這些自相矛盾的反應，通常在開始治療的前2週內就會消失。建議以低劑量開始投與，可降低矛盾焦慮作用的可能性。(參考用法用量)

癲癇發作

任何患者產生癲癇症狀時，本藥必須停用。SSRIs製劑應避免使用於患有不穩定癲癇之病人，若癲癇患者病情已被控制時，使用本品必須小心監測。若癲癇發作頻率增加時，SSRIs製劑應停用。

躁動症

SSRIs製劑應小心地使用於有躁動症/輕度躁動症病史之患者。病人處於躁動期時SSRIs製劑應停用。

糖尿病

糖尿病患者使用SSRIs製劑時，會改變血糖的控制，所以須要調整胰島素及/或口服降血糖藥物的劑量。

自殺

服藥期間應嚴密監視患者之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。自殺意圖可能來自於抑鬱本身，而且可能會持續直至病情有顯著改善，此改善可能是自發性或持續治療造成。當病人以抗憂鬱藥物治療時應嚴密監測患者之憂鬱症情形是否加重或出現自殺傾向(自殺意念行為)，特別是在一開始治療的時候。當治療其他精神疾病時，因可能同時伴有憂鬱症，也應嚴密監測患者之情形。

低血鈉

服用SSRIs製劑引起低血鈉是很罕見的，可能是由於抗利尿荷爾蒙分泌不平衡(SIADH)所引起，一般在停止治療時即可恢復。高危險群如老人、肝硬化患者或併用已知會造成低血鈉的藥物患者，必須小心注意。

出血

曾有報告指出SSRIs製劑，會造成皮膚出血的異常，例如：瘀斑、紫斑。建議患者使用SSRIs製劑時應小心注意，尤其併用口服抗凝血劑及已知會影響血小板功能的藥物【例如：非典型之抗精神病藥物、Phenothiazines、大部分的Tricyclic antidepressants、Acetylsalicylic acid、non-steroidal anti-inflammatory類藥物(NSAIDs)、ticlopidine、dipyridamole】及病人已知有出血傾向者。

ETC電療

受限於臨床合併使用電擊治療經驗不足，ETC電療併用SSRIs製劑時，亦必須小心注意。

可逆、選擇性的MAO-A抑制劑

由於會有引起血清素症候群(Serotonin Syndrome)的危險，一般並不建議Escitalopram與MAO-A抑制劑併用。(參考交互作用)

與非選擇性、不可逆的MAO抑制劑併用請參考交互作用

血清素症候群(Serotonin Syndrome)

若Escitalopram與具有血清素作用之藥品併用，例如Sumatriptan或其他triptans、tramadol及tryptophan時必須小心注意。曾有罕見案例發生在患者併用SSRIs製劑與血清素作用劑時引起血清素症候群(Serotonin Syndrome)的報告。如果合併使用時引起精神亢奮、震顫、肌陣攣症、體溫過高等症狀時，可能表示已發生此種情況。此種情況發生時，SSRIs製劑與血清素作用劑須立刻停用，並且即予症狀治療。

St. John's Wort

SSRIs製劑與含St. John's Wort(Hypericum perforatum)之草本療法併用時，可能會使不良反應發生率增加。(參考交互作用)

停藥症狀

當停止以Escitalopram治療時，須在1或2週之期間，逐漸降低劑量，以避免可能產生之戒斷症狀。(參考用法用量)

冠狀心臟病

受限於臨床經驗不足，使用於冠狀心臟病，必須小心注意。(參考臨床前安全訊息)

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Escipro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。

□ 交互作用

藥效動力學交互作用(依文獻記載)

併用禁忌(依文獻記載)

非選擇性的MAOIs製劑

曾有嚴重不良反應發生在病人併用SSRIs製劑與非選擇性的MAOIs (Non-selective monoamine oxides inhibitor)製劑，及在患者最近才停用SSRIs製劑，且立即開始使用MAOIs製劑。有一些案例是患者會產生血清素症候群(Serotonin syndrome)。(參考副作用)

Escitalopram與非選擇性的MAOIs製劑為併用禁忌。Escitalopram須在不可逆的MAOIs製劑停用14天後，以及在可逆的MAOIs製劑(RIMA)，moclobemide至少停用1天後方可投與。若須投與非選擇性的MAOIs製劑須在Escitalopram停用7天後才可使用。

Pimozide

單一劑量之Pimozide 2mg與混旋的citalopram 40mg/天併用11天會造成Pimozide的AUC(曲線下面積)及C_{max}(最高血中濃度)的增加，但並非對於整個試驗均有此現象，pimozide與citalopram的合併使用造成QTc間隔的平均增值大約10msec(毫秒)。由於其產生之交互作用被發現於低劑量的pimozide，因此citalopram與pimozide不可併用。

不妥的併用

可逆、選擇性的MAO-A抑制劑(moclobemide)

由於會有引起血清素症候群(Serotonin Syndrome)的危險，一般並不建議Escitalopram與MAO-A抑制劑併用。(參考特別警語和注意事項)

若證實必須併用，建議以最低劑量開始治療，同時強烈建議臨床監測。

併用之注意事項：

Selegiline

與Selegiline (不可逆的MAO-B抑制劑)併用，由於會有引起血清素症候群(Serotonin Syndrome)的危險，必須小心注意。Selegiline達10毫克/天之劑量曾經安全地與混旋之Citalopram 併用。

血清素作用劑

與血清素作用劑(例如：tramadol, sumatriptan及其他triptans)併用，可能會導致血清素症候群(Serotonin Syndrome)。

降低癲癇發作閾值的藥物

SSRIs製劑會降低癲癇發作閾值，與其他會降低癲癇發作閾值的藥物併用時，必須小心注意。(例如：抗憂鬱藥物(tricyclics、SSRIs)，抗精神病劑(phen- olthiazines, thioxanthenes, butyrophenones), mefloquine, bupropion及tramadol)。

Lithium, Tryptophan

曾有報告指出當SSRIs製劑與Lithium或Tryptophan併用時，藥效會增強，因此當SSRIs製劑與這些藥物併用時，必須小心注意。

St. John's Wort

SSRIs製劑與含St. John's Wort (Hypericum perforatum)之草本療法併用時，可能會使不良反應發生率增加。(參考特別警語和注意事項)

出血

當Escitalopram與口服抗凝血劑併用時，會改變抗凝血的效果。當病人正在服用口服抗凝血劑時，無論開始或停止併用Escitalopram，皆必須小心監測凝血功能。(參考特別警語和注意事項)

酒精

Escitalopram與酒精併用並未發現任何藥效動力學或藥物動力學的交互作用。然而，如同其他精神類藥物，與酒精併用是不適當的。

藥物動力學的交互作用(依文獻記載)

其他藥物對Escitalopram藥物動力學上的影響(依文獻記載)

Escitalopram的代謝作用主要藉由酵素CYP2C19，酵素CYP3A4及CYP2D6也可幫助本品代謝，雖然只有少部分的量。主要代謝物S-DCT (dimethylated escitalopram)之代謝，似乎部分藉由CYP2D6來催化。Escitalopram與omeprazole (CYP2C19抑制劑)併用時會增加Escitalopram的血中濃度(大約50%)。

Escitalopram與cimetidine (中度一般酵素抑制劑) 併用時會增加Escitalopram的血中濃度(大約70%)。