



"利達" 樂得靜錠 1 毫克 (樂耐平)

LORAZEPAM TABLETS 1MG "LITA"

衛署藥製字 第 019495 號

須由醫師處方使用

管制藥品分類級別 第四級管制藥品

版本日期 2023-03-10

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Lorazepam.....1mg

1.2 賦形劑

Corn Starch、Primojel、Lactose、Sodium Carboxymethyl Cellulose、Magnesium Stearate、
Sunset Yellow FCF Aluminum Lake

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

直徑為5mm橙色圓扁形錠劑狀，標記



2 適應症

焦慮狀態

3 用法及用量

3.1 用法用量

投藥的頻率及治療的時間長短應依照個別患者的反應而調整。平均每日劑量2-4mg，分次使用。治療焦慮，一般病患初劑量每日需1~3mg可分2~3次給予，若是治療失眠則可在就寢前一次給予全日劑量2~4mg。2歲以上兒童依醫師決定劑量使用。對於老年人或身體衰弱的患者，其初劑量建議採取每日1mg或2mg分次服用，但可依照情況的需要及病人的耐受程度予以調整，為避免副作用應慢慢增加劑量，先從晚上開始調量，作為手術前的藥物療法，建議於手術前夜或手術前一、二小時給予2mg至4mg。

4 禁忌

無

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

5.1.1 Lorazepam不可用於已知對benzodiazepine類藥物過敏者。

5.1.2 服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

5.2 藥物濫用及依賴性

濫用：有成隱傾向的人（如癮君子及酒精中毒者）服用benzodiazepine類藥物時應密切地加以督導，因為此類患者對藥物特別容易產生習慣性和依賴性。

依賴性：使用benzodiazepine類藥物可能會導致依賴性，使用benzodiazepine類藥物而突然停藥，曾經發生過類似barbiturates及酒精所引起的戒斷症狀。這些症狀可能只是輕微的不安和失眠，或是嚴重的戒斷症狀群，包括痙攣、震顫、腹部和肌肉抽筋、嘔吐以及出汗等現象，較為嚴重的症狀，較常見於長期使用高劑量者。不過，治療劑量連續服用多次後突然停藥，也曾有戒斷症狀的報告。因此，欲停用Lorazepam時，應該逐漸減少劑量，以免發生戒斷症狀。

5.3 操作機械能力

服用Lorazepam的患者，除非確定該藥物不致於引起困倦或眩暈，否則不該駕車或操作具有危險性的機械。

5.5 其他注意事項

5.5.1 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

5.5.2 併用opioid類藥品

Benzodiazepine類藥品與opioid類藥品併用，可能導致重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

懷孕期間使用Lorazepam可能會損害胎兒。FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數) : D。
於懷孕後期服用Lorazepam，導致新生兒高膽紅素血症。嬰兒出生後有活動力下降、低張力、低溫、呼吸抑制、餵食困難等現象，可能需要人工換氣。

6.2 哺乳

雖然乳汁所排出的Lorazepam份量不足以發生藥理作用，但給親自授乳的婦女使用Lorazepam仍應格外留意。

6.4 小兒

兒童使用Lorazepam安全性尚未建立，不推薦使用於12歲以下的兒童。

6.6 肝功能不全

對於肝或腎功能不良的患者須採取一般注意事項。

6.7 腎功能不全

對於肝或腎功能不良的患者須採取一般注意事項。

6.8 其他族群

6.8.1 用於患有急性狹角性青光眼、嚴重呼吸功能不足或重肌無力症的病人時，須格外留意。

6.8.2 使用benzodiazepine類藥物，曾出現短暫性健忘，或記憶缺失的報告。

6.8.3 曾經有患者在服用benzodiazepine類藥物後發生血液惡病質，甚至有肝臟內酵素增加的現象，因此，作為長期治療時，最好定期檢驗患者的肝功能及血球計數。

6.8.4 動物實驗的資料，未發現Lorazepam有致癌性、致突變性及生育力損害。

6.8.5 在服用Lorazepam期間，對酒精和其他中樞神經系抑制劑的耐受性將會減低，所以應該避免喝酒或其他中樞神經系抑制劑。

6.8.6 Lorazepam並非用以治療原發性憂鬱症或精神病，治療憂鬱引起的焦慮須注意病患仍有自殺的可能性。

6.8.7 連續使用Lorazepam作為治療時，應該定期判斷是否有繼續使用的必要。

7 交互作用

(依文獻記載)

Lorazepam等benzodiazepine類藥物，與其他會抑制中樞神經系統的物質 (如barbiturates及酒精) 一併使用時，會產生加成的中樞神經系抑制效果。曾有報告指出Lorazepam與clozapine併用會產生明顯鎮靜、唾液腺分泌過多及運動失調現象。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

不良反應如有發生，則通常是在治療之初，繼續服用或減量之後，即緩解或消失。

Benzodiazepine

類藥物最常引起的不良反應為思睡、眩暈、虛弱及情緒不穩。較不常見的不良反應則包括：定向力障礙、憂鬱、噁心、胃口改變、頭痛、睡眠障礙、激動、皮膚方面的症狀、視覺障礙、各種胃腸症狀及以自律神經系表徵。困倦及情緒不穩的發生率隨使用者年齡而增加。

9 過量

(依文獻記載)

在處理任何藥物過量的案例時，都應該注意到患者所服下的藥物有可能不只一種。應誘使患者嘔吐，甚至洗胃，然後予以一般的支持性處理方法。對於Lorazepam，血液透析處理的效果差。

Benzodiazepine類藥物過量的表徵是各種程度的中樞神經系抑制現象。輕微時，症狀包括：思睡、嗜眠、精神混亂、虛弱。輕為嚴重時，可能步伐失調、血壓過低、呼吸抑制、昏迷，甚至死亡（但很罕見）。對於某些Benzodiazepine類藥物中毒，有報告指出以每分鐘1mg的速度經靜脈輸注physostigmine 0.5~4mg可望逆轉中樞神經系抗膽鹼（anticholinergic）藥物中毒症狀（精神混亂、視覺干擾、幻覺、譫妄）。不過，physostigmine可能引發癲癇，所以使用前應先衡量其臨床價值。此外，如果是患者有心跳緩慢或血壓過低的情形時，使用physostigmine必須極為小心。住院病患亦可給予Benzodiazepine拮抗劑flumazenil，但應注意在長期使用Benzodiazepine及環狀抗憂鬱劑過量之病患有產生痙攣(seizure)之危險性。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

無

10.2 藥效藥理特性

Lorazepam經口服後很容易被吸收，投藥後約2小時達最高血中濃度。在人體血漿中，半衰期約為12至18小時。在適當的臨床濃度下，Lorazepam有85%與血漿蛋白質結合。與葡萄糖醛酸結合成不具活性的葡萄糖醛酸螯合物，是Lorazepam的主要代謝途徑，劑量中有70%至75%是以葡萄糖醛酸螯合物的形態排除至尿中。Lorazepam並沒有活性代謝物，其葡萄糖醛酸螯合物不具中樞神經系統活性。Lorazepam的血中濃度與投藥劑量成比例。投藥達6個月之久，尚不見有Lorazepam積蓄過多的現象發生，而在這樣的情況之下，也不見代謝藥物的酵素有被誘發的徵象。Lorazepam的代謝少涉及cytochrome P450。其藥動學特性不大受年齡影響。此藥用於肝病（肝炎、酒精性肝硬化）患者，其吸收、分佈、代謝及排泄均未有產生變化的報導。不過，正如其它的benzodiazepine類藥物一般，對於腎功能受損的病人，Lorazepam的藥物動力狀況則可能有所改變。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

112.03.10

13.1 包裝

4~1000粒塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下避光儲存。

製造廠

利達製藥股份有限公司

台中市大甲區中山路一段 9 0 6 號

藥商

利達製藥股份有限公司

台中市大甲區中山路一段 9 0 6 號