

“管制藥品廠” 嗎啡長效膜衣錠30毫克

MORPHINE SULFATE SUSTAINED-RELEASE

F.C. TABLETS 30mg "PPCD"

本藥限由醫師使用

- 性質：** 嗎啡長效膜衣錠是為了治療嚴重的疼痛而特別設計的。以每12小時的間隔投與本劑可解除嚴重的疼痛。這種每12小時服用一次的簡易投藥方式對於住院病人及在家休養病人的治療均相當合適。
- 主成分：** 每錠含硫酸嗎啡(Morphine Sulfate 30mg)。
嗎啡長效膜衣錠30毫克錠劑為暗紫色~紅紫色圓形，雙凸面之膜衣錠，一面有30，另一面有NNB之凹印字樣，每錠含有英國藥典規定之嗎啡硫酸鹽，並具有長效藥物釋放系統。
- 賦形劑：** Lactose Monohydrate、Microcrystalline Cellulose 101、Hydroxyethyl Cellulose、Magnesium Stearate、Hypromellose 2910、Erythrosine Aluminum Lake、Titanium Dioxide、Polyethylene Glycol 400、Indigo Carmine Aluminum Lake、Sunset Yellow FCF Aluminum Lake、Ethanol、Purified Water
- 適應症：** 緩解嚴重及頑固性疼痛。
- 用法用量：** 嗎啡長效膜衣錠需整粒吞服不可嚼碎。
- 成人：** 每12小時服用1錠。劑量多寡的選擇乃基於患者疼痛的嚴重性、年齡及服用止痛劑之病歷而定。愈嚴重的疼痛，則劑量需要愈大，可依序單獨使用30毫克、60毫克或併用以達到解除疼痛的目的。能夠解除患者的疼痛達12小時的劑量即為正確的劑量。若患者曾使用藥效較弱的鴉片製劑，卻仍無法控制的嚴重疼痛時，應由嗎啡長效膜衣錠30毫克錠開始，12小時後視需要改為60毫克，若需要時可再增加劑量，可提高25% - 50%。若患者已使用一般口服嗎啡，改用嗎啡長效膜衣錠時，則每日的總劑量應相同，但應分為2次，以後每12小時服用1次。若使用嗎啡長效膜衣錠取代現已使用的嗎啡注射劑時，則劑量應增加以便彌補注射與口服劑型間之差異，通常需加50% - 100%。另外針對患者的個體差異所做的劑量調整亦為必需。
- 兒童：** 對於癌症併有嚴重且難治的疼痛患者。建議的初劑量為每12小時每公斤體重0.2 - 0.8毫克，同時應該與成人患者一般，針對個體差異作劑量調整。
- 老人：** 使用於老年病患者時，應如其他麻醉藥品一般減量。服用嗎啡長效膜衣錠後，仍可視需要另外注射嗎啡作為輔助，但需注意二者之總劑量，並謹記嗎啡長效膜衣錠為長效的作用。嗎啡長效膜衣錠在用於解除手術後疼痛時，應如同使用一般的口服嗎啡製劑一般謹慎，尤其是在“急性下腹痛”及隨之而來的下腹手術時。

警語及注意事項：

本品屬麻醉藥品管理，使用時可能產生藥物依賴性，應注意觀察，小心投藥。嗎啡長效膜衣錠與其他麻醉藥品相同，使用於老人、甲狀腺功能不足症、腎疾患及慢性肝病患者均應減量。

腎上腺功能不全：曾有使用opioid類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，多數案例發生於使用opioid類藥品超過1個月後。腎上腺功能不全可能以非特異性的症狀表現，包括：噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。若懷疑病人發生腎上腺功能不全，應盡速進行相關檢查。

尚經確診，應停用原本的opioid類藥品並持續使用皮質類固醇治療直至腎上腺功能恢復。另可嘗試使用其他不同成分之opioid類藥品，因有些案例於更換其他不同成分之opioid類藥品後未再出現腎

上腺功能不全之情形。惟依現有資訊尚無法認定，是否有特定的**opioid**類藥品發生腎上腺功能不全的風險較高。

併用**benzodiazepine**類藥品或其他中樞神經系統抑制劑：**Opioid**類藥品與**benzodiazepine**類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)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。

禁忌：

呼吸抑制、阻塞性呼吸道疾患、已知的嗎啡過敏、急性肝疾患、併用單胺氧化酶抑制劑(請見藥物交互作用及配合禁忌欄)。

嗎啡長效膜衣錠不建議用於兒童及孕婦。

嗎啡長效膜衣錠不推薦用於手術前，同時這也不是一個已核准的適應症。

孕婦之使用：

尚未有動物實驗研究嗎啡對生殖的影響，在人類方面，懷孕時投與嗎啡是否會傷害胎兒或影響生殖能力均尚未知。

懷孕的病人只有在非常明確的需求及利益遠大於風險時才可以投與嗎啡長效膜衣錠。

藥物交互作用及配合禁忌：

併用單胺氧化酶抑制劑或上述藥物停用不滿二週者均屬配合禁忌。

副作用：

嗎啡長效膜衣錠不可用於可能發生麻痺性腸絞痛之情形，若服用嗎啡長效膜衣錠之後懷疑或已發生麻痺性腸絞痛，則應立即停用嗎啡長效膜衣錠。

與其他嗎啡製劑相同，病人在接受切除手術或其他止痛手術前24小時不可服用，如果手術後仍需服用嗎啡長效膜衣錠，則劑量應加以調整。

耐受性及藥物依賴性均可能發生，當發生噁心或嘔吐時，則嗎啡長效膜衣錠可立即併用**Phenothiazine**止吐劑。應注意嗎啡製劑會增加安神劑(**Tranquilizers**)、麻醉劑(**Anesthetics**)、安眠劑(**Hypnotics**)及鎮靜劑(**Sedative**)之作用，亦可能發生與其他嗎啡製劑相同的便秘作用，此時可用緩瀉劑加以治療。

血清素症候群：曾有併用**opioid**類藥品與作用於血清素系統之藥品，發生危及生命之血清素症候群之通報案例。

雄性激素缺乏：曾有長期使用**opioid**類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例。

包裝及貯存：4-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝，25℃以下避光貯存。

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號

1060-8