

衛署藥製字第052537號

“聯邦”羅莎疼錠5毫克

Rizatan Tablet 5mg "Union"

本藥須由醫師處方使用

【成份】 Each tablet contains: Rizatriptan Benzoate.....7.265mg
(Eq. Rizatriptan..... 5mg)

【賦型劑】

1. Lactose
2. Magnesium Stearate
3. Avicel101
4. Pregelatinized Starch
5. Primojel Avebe

【作用機轉】依文獻記載

Rizatriptan為一種偏頭痛藥物，是一具選擇性之5-hydroxytryptamine 1B/1D (5-HT 1B/1D)接受體作用劑。

【適應症】

成人及6至17歲兒童有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解。

【用法用量】

<成人>

成人的建議起始劑量為5毫克或10毫克。臨床經驗顯示此劑量能提供適當的臨床效果。投藥30分鐘後，症狀即可改善（如：頭痛降低至輕微的程度或消失）。追加劑量：需至少間隔2小時再追加劑量；24小時內不宜超過30毫克。

- 24小時內頭痛再復發的情況：在原先症狀減輕後，如再復發頭痛時，可再追加劑量。但應遵守上述之劑量範圍。
- 無反應時：當起始劑量無效時，對此類病人追加第二劑量之治療效果尚未經臨床試驗確立。

臨床研究顯示，如果曾以Rizatriptan治療某次偏頭痛發作而無效的病患，下次偏頭痛再發作時，仍有可能對Rizatriptan有反應。

雖然5毫克的劑量比10毫克效果小，然5毫克的劑量適合使用於某些病患，例如正服用propranolol的病患。Propranolol的病患：對於正使用Propranolol病患必須使用Rizatriptan 5毫克的劑量。24小時間隔內最多使用3次此劑量（見藥物交互作用）。

<6至17歲兒童>

6至17歲兒童的建議用量乃依據體重調整劑量。小於40公斤之兒童的建議劑量為5毫克。大於或等於40公斤之兒童的建議劑量為10毫克。6到17歲兒童在24小時內給予超過一次劑量的有效性與安全性並未確立。對於正在使用propranolol的大於或等於40公斤兒童，建議使用單一劑量5毫克（即24小時內的最大劑量為5毫克）。小於40公斤之兒童若正在使用Propranolol，則不能使用本藥品。

【禁忌】依文獻記載

本品禁止使用於下列病患：

- 對Rizatriptan或製劑中任一成分過敏者。
- 同時使用單胺氧化酵素(MAO)抑制劑，或在單胺氧化酵素抑制劑停藥後兩星期內使用（見藥物交互作用）。

根據此類藥品的藥理作用機轉，Rizatriptan亦不可使用於具有下列症狀之病患：

- 未受控制的高血壓
- 已確立的冠狀動脈疾病，包括缺血性心臟疾病（心絞痛、有心肌梗塞病史或無病徵之缺血性疾病）、缺血性心臟疾病的症狀及徵候或Prinzmetal氏狹心症。

【注意事項】依文獻記載

依文獻記載，本品僅可用於有明確診斷之偏頭痛患者。Rizatriptan不可使用在患有基底性或偏癱性偏頭痛的患者。

本品不可用於治療非典型的頭痛，亦即這些頭痛可能是由於相當嚴重的病症（如中風、動脈瘤破裂）所引起，腦血管的收縮將使情況更惡化。同類的其它藥品極少有嚴重冠狀動脈不良反應的報告。

Rizatriptan的臨床試驗中尚未觀察到此現象。在開始給藥前，對於具有罹患冠狀動脈疾病危險性的病患（如高血壓病人、糖尿病患者、吸煙者、家族史中有冠狀動脈疾病者）應進行心血管評估。對於冠狀動脈疾病已確立的患者，不可服用Rizatriptan（見禁忌）。其它5-HT 1B/1D作用劑（如sumatriptan）不可與Rizatriptan同時併用。投與麥角胺（ergotamine）類之製劑（如ergotamine, dihydro-ergotamine或methysergide）之後六小時內，不建議服用Rizatriptan，反之亦然。雖然針對16位健康男性，同時口服Rizatriptan和靜脈注射ergotamine所進行的臨床藥理試驗，並未觀察到加成的血管痙攣效果，但理論上加成的血管痙攣情況可能會發生。

血清素症候群可能發生在triptans類藥物，這類藥物包括Rizatriptan，特別是在併用選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)、血清素正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)、三環抗憂鬱製劑(TCA)、以及單胺氧化酵素抑制劑(MAOI)。血清素症候群包括精神狀態改變（例如，情緒激動、幻覺、昏迷）、自律神經失調（例如，心悸過速、血壓不穩、發燒）、神經肌肉異常（例如，反射亢進、不協調）、以及/或胃腸症狀（例如，噁心、嘔吐、腹瀉）。血清素症候群可能發生在服用新的或是較大劑量的血清素藥物後幾分鐘到幾小時。一旦懷疑發生血清素症候群，就應該停止Rizatriptan的治療。

【懷孕】依文獻記載

依文獻記載，Rizatriptan尚未有針對孕婦所進行的臨床試驗。在大鼠及兔子所進行的生殖及發育毒性試驗，並未觀察到與藥物相關的胎兒不良作用或畸形作用；此外無論在早期或晚期懷孕階段或哺乳期，各項生殖功能指標亦無不良反應。這些研究中，使母體接受高劑量，胎兒組織暴露在高劑量下，且乳汁中亦含高劑量Rizatriptan。因為動物的生殖和發育毒性試驗無法完全預期人類的反應，Rizatriptan僅在有明確必要時，才可用於孕婦。

【授乳】依文獻記載

Rizatriptan會分泌至大鼠的乳汁中；但沒有關於人類的資料。

【兒童】依文獻記載

Rizatriptan在小於6歲兒童的安全性與有效性尚未建立。

【老年人】依文獻記載

依文獻記載，老年人（65歲以上）的Rizatriptan藥物動力學和年輕成人相似。因為偏頭痛很少發生在老年人，故老年人使用Rizatriptan的經驗有限。根據臨床試驗顯示，65歲以下患者與65歲以上（含65歲）患者間，臨床效果或整體的不良反應發生率並無明顯的差異（n=17）。

【藥物交互作用】依文獻記載

單胺氧化酵素抑制劑：Rizatriptan主要經由單胺氧化酵素A亞型(MAO-A)代謝。同時併用具有選擇性、可逆性的MAO-A抑制劑時，Rizatriptan和它的活性N-monodesmethyl代謝物的血中濃度會升高。併用非選擇性、不可逆性的單胺氧化酵素抑制劑預期會產生相同或更大的效果。Rizatriptan禁止使用於正在服用單胺氧化酵素抑制劑的病患（見禁忌）。

乙型阻斷劑：同時使用propranolol會使Rizatriptan之血中濃度升高，極有可能是由於兩種藥物之首度代謝交互作用所引起的，因為MAO-A參與Rizatriptan及propranolol兩種藥物的代謝。對於正服用propranolol的病人，應使用Rizatriptan 5毫克的劑量（見用法用量）。未發現Rizatriptan與乙型阻斷劑nadolol或metoprolol之間有藥物動力學方面的交互作用，根據體外研究資料可預期與timolol或atenolol亦無藥動方面的交互作用。選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)/血清素正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)與血清素症候群：triptans類藥物併用選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRI)，或血清素正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)時，曾經有通報發生血清素症候群之案例。

【副作用】依文獻記載

依文獻記載，在超過3600位病患、為時一年的對照性臨床試驗顯示，Rizatriptan最常見的副作用是頭暈、嗜睡和無力感/疲倦。

使用單一劑量或較多劑量的Rizatriptan 5毫克或10毫克之病患，在急性期（副作用發生率大於1%且大於安慰劑）或長期（副作用發生率大於1%）的臨床試驗中，所觀察到其他的副作用，發生率依在身體各系統內由高至低排列如下：

全身性：胸痛、腹痛

心血管系統：心悸、心悸過速

消化系統：噁心、嘔吐、口乾、腹瀉、消化不良、口渴

肌肉骨骼系統：頸部疼痛、僵硬、局部性壓迫感、局部性緊繃、肌肉無力

神經系統：頭痛、感覺異常、精神敏銳性降低、失眠、感覺遲鈍、震顫

、無法站立、緊張、暈眩、無方向感

呼吸系統：咽部不舒服、呼吸困難

皮膚：潮紅、搔癢、流汗

特別感官系統：視力模糊

泌尿生殖系統：發熱

暈厥和高血壓很少發生（≤0.1%之病患）。

【過量】依文獻記載

依文獻記載，臨床試驗尚未有Rizatriptan過量的報告。

超過300位以上的患者，對Rizatriptan 40毫克（一次投予或分二次投予，其間隔2小時）的劑量，通常具有良好的耐受性：頭暈、嗜睡是最常見的藥物不良反應。

在一臨床藥理試驗中，12位受試者在四小時內接受累積劑量80毫克Rizatriptan，其中有兩位發生暈厥和/或心悸過慢的情形。一位29歲的女性受試者則在接受總劑量80毫克Rizatriptan（投藥時間超過兩小時）後三小時開始出現嘔吐、心悸過慢、頭暈的現象。這些症狀發生一小時後，曾觀察到因對atropine有反應的第三級房室傳導阻斷(AV block)。另一位25歲的男性受試者則產生短暫頭暈、暈厥、失禁且在疼痛的靜脈穿刺後，立即產生五秒的心室停歇（在ECG監測下）。靜脈穿刺是接受總劑量80毫克Rizatriptan（以四小時以上的時間投予）後二小時才進行。

此外，根據Rizatriptan的藥理性質，過量時可能會發生高血壓或其它嚴重的心血管症狀。如果懷疑病患Rizatriptan過量時，可採清腸胃的方法（如洗胃後再投予活性炭）。即使臨床症狀已消失，應至少須再持續12小時的臨床和心電圖監測。目前仍未知血液透析或腹膜透析是否會影響Rizatriptan的血中濃度。

【包裝】2-1000錠鋁箔盒裝。

【儲存】請於室溫30℃以下避光貯藏，且置於兒童無法取得之處。



委託者：保瑞聯邦股份有限公司
地址：臺北市內湖區瑞光路26巷36弄2號5樓
製造廠：保瑞藥業股份有限公司
地址：臺南市官田區二鎮里工業西路54號
U019830004