

“信東”
舒復寧膜衣錠 200 毫克(斯比樂)
Sulpin F.C. Tablets 200mg (Sulpiride)

【臨床藥理】

1. 本品具有強力的抗 Dopamine 作用，強力抑制 Apomorphine 或 Meta-Amphetamine 等之 Dopamine 樣刺激作用。
2. 本品亦具有潰瘍癒合作用，能抑制下視丘後部以電氣刺激造成的胃粘膜血流的停滯而產生部分之貧血現象。

【成分】

主成分：每膜衣錠含 Sulpiride……………200mg

賦形劑：Magnesium Stearate、Avicel PH-101、HPC-L、Sodium Starch Glycolate、Powder Cellulose、Hydroxypropyl Methylcellulose 606、Hydroxypropyl Methylcellulose-615、PEG 6000、Titanium Dioxide。

【適應症】

精神病狀態、消化性潰瘍。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用。

思覺失調病：

通常成人 1 日 300~600mg，分次口服。但可以依年齡、症狀做適宜的增減。每日最高劑量為 1200mg。

憂鬱病、憂鬱狀態：

通常成人 1 日 150~300mg，分次口服。但可以依年齡、症狀做適宜的增減。每日最高劑量為 600mg。

胃、十二指腸潰瘍：

通常成人一日 150mg，分 3 次口服，並依病情酌量增減。

【注意事項】

一、胃、十二指腸潰瘍時：

1. 一般注意事項：

給與本劑可能會出現間腦之內分泌機能調節異常，雌雄外徑症狀等的副作用，所以，給與本劑時，須充分考慮其有效性與安全後使用。

2. 下列患者請勿給藥

疑似有嗜絡細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。

3. 下列患者應慎重給藥

(1)小兒(易出現雌雄外徑症狀，故須注意給藥，不可過量)。

(2)老年人。

4. 對孕婦的給藥

有關懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以，在孕婦或可能已懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

5. 對授乳婦的給藥

對新生兒之安全性尚未確立，所以，在授乳期間的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

6. 其他：

(1)對於正在給與本劑之患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。

(2)因有止吐作用，所以可能會使腸阻塞、腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯，故須嚴密觀察，慎重給藥。

二、思覺失調病時：

1. 下列患者請勿給藥：

疑似有嗜絡細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。

2. 下列患者應慎重給藥：

(1)有或疑似有心、血管疾病、低血壓之患者。

(2)有腎病變之患者。

(3)高齡者。

3. 對孕婦的給藥：

有關本劑之懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以，在孕婦或可能已懷孕婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

4. 對授乳婦的給藥：

本劑對於新生兒的安全性尚未確立，所以，在授乳期間的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時才可給藥。

5. 對幼小兒的給藥：

本劑對於幼小兒的安全性尚未確立，故請勿給藥。

6. 其他：

(1)本劑有止吐作用，所以可能會使因其他藥劑導致的中毒、腸阻塞、腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯。

(2)對於正在給與本劑的患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。

【交互作用】

1. 與抗膽鹼性藥(Atropine, Methyl Scopolamine 等)有藥理學性的拮抗作用，合併使用時有可能減弱抗膽鹼性藥之作用，故須避免與抗膽鹼性藥併用。
2. 本劑可能會使成為 Digitalis 飽和時的指標如噁心、嘔吐、食慾不振症狀變得不明顯，所以在接受 Digitalis 劑給藥患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

【副作用】

一.胃、十二指腸潰瘍時:

- (1)內分泌系：偶有出現，推測是因間腦之內分泌機能調節異常(Gonadotropin 分泌及 Prolactin 分泌異常)所導致的無月經，持續性地乳汁分泌及男子乳症等，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。
- (2)體外徑系：罕有震顫、舌攣縮、焦躁感等，但有這種情形時，仍須中止給藥。另外，長期給藥時，罕有口周部的不隨意運動在停藥後仍可能持續的情形發生。
- (3)消化系：偶有口渴、胃灼熱、噁心、嘔吐、便秘等。
- (4)其他：罕有發疹、浮腫，但有這種情形時，仍須中止給藥。另外，偶有熱感、倦怠感、失眠、嗜睡、眩暈、搖晃，另外，罕有性感減退。

二.思覺失調病時:

- (1)心、血管系：急劇增量時，在心電圖可能有變化，故須慎重給藥。另外，偶有血壓降低，罕有血壓升高、胸悶、心悸過速等。
- (2)致癱神經病惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome)：出現運動不能、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心悸過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發熱時，須中止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性處理。在本症發症時見有白血球增加及血清 CPK 上昇情形。另外，曾有過伴有 Myoglobin 尿之腎功能減低情形。此外，曾有高燒持續，轉變為意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀、急性腎衰竭而死亡的病例報告。
- (3)體外徑系：偶有帕金森氏(Parkinson)症候群(震顫、肌肉僵硬、流口水等，不自主運動(Dyskinesia)(舌攣縮、語言障礙、頸肌扭轉、眼球轉動、注視痙攣、吞嚥困難等)，靜坐困難(Akathisia)，所以，當有這類症狀時，須採取減量或併用抗帕金森氏症候群製劑等適當的處置。另外，長期給藥時，罕有口周部的不隨意運動在停藥後仍會持續的情形發生。
- (4)內分泌系：偶有出現，推測是因間腦之內分泌機能調節異常 Gonadotropin 分泌及 Prolactin 分泌異常所導致的乳汁分泌，男子乳症、月經異常、射精不能等，故須嚴密觀察，慎重給藥。
- (5)精神神經系：偶有睡眠障礙、不穩、焦躁、嗜睡、興奮。另外，罕有健忘、發呆、徘徊、過動、缺乏抑制、無慾狀態、痙攣等。另外，偶有出現躁動或躁狀態。
- (6)自律神經系：偶有無力、倦怠感、口渴、頭重、眩暈、浮遊感、排尿困難、運動失調，另外，罕有熱感、發熱。
- (7)消化系：偶有噁心、嘔吐、便秘、食慾不振、胃部、腹部不適感，另外，罕有腹瀉、胃灼熱、腹痛、食慾亢進等。
- (8)肝臟：偶 GOT、GPT、ALP 等之上昇。
- (9)皮膚：偶有發疹，另外，罕有濕疹惡化、搔癢感等，在這種情形下，仍須中止給藥。
- (10)眼：罕有視力障礙，眼球冷感、重感、眼瞼之幻視等。
- (11)其他：偶有浮腫，所以，在這種情形下，須中止給藥，另外，偶有體重增加，性感減低等，另外，罕有頻尿、腰痛等。

【警語】

依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial，RCT)臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患(dementia-related psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

【保存條件】

遮光密封室溫貯存。

【包裝】

4~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
衛署藥製字第 028078 號 G-0157

委託者：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號
製造廠：榮民製藥股份有限公司
桃園市中壢區中山東路三段447號

50101061®