

抗特慮膜衣錠 20 毫克

XET 20 Tablets

衛署藥輸字第 024791 號

【組成】

膜衣錠：每錠所含的 paroxetine hydrochloride 相當於 20 毫克 paroxetine 游離鹽基。

【劑型】

膜衣錠。

【適應症】

成人：

- 各種類型鬱症及鬱症伴隨焦慮症之症狀治療及預防復發。
- 強迫症之症狀治療。
- 恐慌症之症狀治療及預防復發。
- 社交恐懼症(社交焦慮症)之治療。
- 泛焦慮症之症狀治療及預防復發。
- 創傷後壓力症候群之治療。

【說明】依文獻記載

兒童：

臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 paroxetine 使用於治療兒童重鬱症(Major Depressive Disorder)(見“不良反應”)。

【用法與用量】本藥須由醫師處方使用

供口服使用。

建議一天投予一次 paroxetine，於晨間與食物併服。

此錠劑應直接吞服，請勿咀嚼。

與所有的抗憂鬱劑一樣，在開始治療的二至三週內，應視情況調整其劑量，之後，尚可依臨床需要調整劑量。患者應持續充分治療一段的時間，以確定症狀完全消失。鬱症的治療時間可能需要好幾個月，而強迫症與恐慌症則可能需要更長的時間。與許多精神作用藥物一樣，應避免驟然停藥(見“不良反應”)。

成人：

-鬱症：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。有些病患可能需要較高的劑量。此時應根據患者的臨床反應逐漸增量，每次增加 10 毫克，最高可增至 50 毫克。

兒童(7-17 歲)：臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 paroxetine 使用於治療兒童重鬱症(見“不良反應”)。

-強迫症：

成人：建議劑量為每日 40 毫克。患者應由每日 20 毫克開始，然後每週增加 10 毫克。有些病患要將劑量增至每日 60 毫克的劑量才會產生效益。

-恐慌症：

成人：建議劑量為每日 40 毫克。患者應由每日 10 毫克開始，然後根據患者的臨床反應每週增加 10 毫克。有些病患可能要將劑量增至最大劑量每日 50 毫克的才會產生效益。根據一般的認定，在治療的初期，恐慌症狀可能會惡化，因此，建議以低劑量開始治療。

-社交恐懼症(社交焦慮症)：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。對 20 毫克之劑量沒有反應的病患，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，最高可增至每日 50 毫克。劑量之調整應至少間隔一週。

-泛焦慮症

成人：建議劑量為 20 毫克。一些對 20 毫克之劑量沒有反應的病患，增加劑量可能有效；可依其需要每次增量 10 毫克，根據病患反應最高可增至每日 50 毫克。

-創傷後壓力症候群

成人：建議劑量為每日 20 毫克。一些對 20 毫克之劑量沒有反應的病患，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，根據病患反應最高可增至每日 50 毫克。

一般須知

paroxetine 之停用

和其它的精神作用藥物一樣，通常都應避免驟然停藥(見“警語及注意事項”和“不良反應”)。新近之臨床試驗中所採用的漸進式減量法乃是隔週將每日劑量降低 10 毫克。

成人：當每日劑量降至 20 毫克時，即讓患者持續使用此劑量一週，然後再停止治療。如果患者在劑量降低或停止治療之後發生無法耐受的症狀，可能要考慮恢復先前所處方的劑量。之後，醫師或可繼續降低劑量，但要採取更為緩慢的速度。

其他年齡族群：

老年人：

-老年患者的 paroxetine 血中濃度會有升高的現象。

-應以成人之起始劑量開始投藥，然後根據患者的反應每週增量 10 毫克，最高可增至每日 40 毫克。

18 歲以下之兒童：

-對 18 歲以下兒童之療效尚未確立。臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 paroxetine 使用於治療 18 歲以下兒童之鬱症(見“不良反應”)。

腎臟/肝臟損害之患者：

-嚴重腎臟損害(肌酐清除率 < 30 ml/min)或嚴重肝臟損害之患者，其 paroxetine 血中濃度會有升高的現象。建議劑量為每日 20 毫克。若需增量時，應侷限於劑量範圍內的低限劑量。

【禁忌症】依文獻記載

-已知對 paroxetine 過敏者。

-paroxetine 不應與單胺氧化酶抑制劑(MAO)抑制劑並用，或在 MAO 抑制劑停藥後兩週內使用。同樣地，在停止 paroxetine 之治療後的兩週內，也不應使用 MAO 抑制劑(見“藥物交互作用及其它形式的交互作用”)。

-paroxetine 不應與 thioridazine 併用，因為，就和其它會抑制肝臟酵素 CYP450 2D6 的藥物一樣，paroxetine 會升高 thioridazine 的血中濃度(見“藥物交互作用及其它形式的交互作用”)。單獨投予 thioridazine 會導致 QTc 間隔延長，並伴隨發生嚴重的心室節律不整(如 torsades de points)和猝死。

【警語及注意事項】依文獻記載

-躁症(mania)病史：與所有的抗鬱劑一樣，有躁症病史之患者應小心使用 paroxetine。

-口服抗凝血劑：對使用口服抗凝血劑之患者投予 paroxetine 時，應多加小心(見“交互作用”)。

-Tryptophan：因 Tryptophan 與另依種選擇性 serotonin 再吸收抑制劑(SSRI)同時投予，會有發生不良反應之報告，故 paroxetine 不應與 Tryptophan 併用(見“交互作用”)。

-心臟疾病：與所有的精神藥物一樣，在治療患有心臟疾病之患者時，應多加小心。

-癲癇：與其他抗憂鬱劑一樣，paroxetine 應小心用於癲癇患者。

-抽搐(Seizures)：整體而言，以 paroxetine 治療之患者，其抽搐的發生率 < 0.1%。任何患者只要發生抽搐的現象，即應停用 paroxetine。

-青光眼：與其它的 SSRIs 一樣，paroxetine 雖極少引起散瞳，對狹角性青光眼患者，仍應小心使用。

-自殺/自殺念頭與精神疾病：重鬱症患者都有試圖自殺的可能性，而且，這種可能性在患者明顯恢復正常之前可能會持續存在。在最初幾週或更長的治療期間，由於可能尚未產生改善效果，因此仍應嚴密監視病患，直到出現改善效果為止。其它適合使用 paroxetine 治療的精神疾病也可能會升高出現自殺行為的危險。此外，由於這些疾病可能會併發重鬱症，因此，在治療患有其它精神疾病的患者時，也應採取和治療重鬱症患者時同樣的防範措施。

-電擊療法(ECT)：於進行 ECT 時，同時投予 paroxetine 之臨床經驗尚不多。但有極少數的報告顯示，使用 SSRIs 的患者，會使 ECT 誘發之抽搐延長或引發續發性抽搐。

-抗精神病藥(Neuroleptics)：已使用抗精神病藥之患者應小心使用 paroxetine，因為曾有報告指出，這種組合會產生與抗精神病藥急性症候群有關的症狀。

-低血鈉症極罕見於報告，多數發生在老年人，低血鈉症的現象通常在停用 paroxetine 後即可恢復正常。

-paroxetine 懸浮劑含 methyl 及 propyl parahydroxybenzoate。

-有報告指出，服用 paroxetine 會造成皮膚及黏膜組織出血。因此，paroxetine 須小心用於同時使用會增加出血危險之藥物的病人，以及已知有出血傾向或患有易引發出血現象之疾病的病人。

-停用 paroxetine 時所出現的症狀：有些病患在停用 paroxetine 時可能會出現症狀，特別是在突然停止治療的情況下(見“不良反應”)。因此，當要停止治療時，建議應逐漸減低劑量(見“用法與用量”)。

-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 paroxetine 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。

【藥物交互作用及其它形式的交互作用】依文獻記載

-食物/制酸劑：paroxetine 的吸收與藥物動力學並不會受到食物或制酸劑的影響。

-MAOIs/tryptophan/其它 SSRIs：與 serotonergic 藥物(如 MAOIs “見”禁忌症”)、tryptophan、其它的 SSRIs)併用，可能會導致很高的 serotonin 相關作用，症狀包括不安、混淆、發汗、幻覺、肌腱反射過度、肌肉陣攣、冷顫、心跳過速與發抖。L-tryptophan 可能會升高 5HT 相關作用的發生率。

-藥物代謝酵素誘導劑/抑制劑：會誘導或抑制肝臟藥物代謝酵素的藥物，可能會影響 paroxetine 的代謝與藥物動力學。當 paroxetine 要與一個已知的藥物代謝抑制劑併用時，應考慮使用劑量範圍內的低限劑量。當 paroxetine 要與一個已知的藥物代謝酵素誘導劑併用時，母須調整其初劑量。任何後續的劑量調整均應依照其臨床作用(耐受性與療效)而定。

-酒精：雖然 paroxetine 不會影響酒精所造成的心智與運動技能之損害，但仍不建議患者同時併用 paroxetine 與酒精。

-Haloperidol/ amylobarbitone/ oxazepam：於少數健康受試者的使用經驗顯示，paroxetine 與 haloperidol、amylobarbitone 或 oxazepam 併用時，並不會增強與這些藥物相關的鎮靜作用及困倦。

-鉀：能以鉀鹽穩定病情的鬱症患者為對象所進行的研究中，並未顯示 paroxetine 與鉀劑間有任何的藥物動力學交互作用。但是由於經驗有限，paroxetine 與鉀鹽之併用應小心進行，並應監測血中的鉀濃度。

-Phenytoin/抗癲癇劑：paroxetin 與 phenytoin 合併使用，會導致 paroxetine 的血中濃度降低，以及不良反應的發生率升高。當與這些藥物併用的時候，並不需要調整 paroxetine 的初劑量。任何後續的劑量調整均應依照其臨床作用而定。paroxetine 與其它的抗癲癇劑合併使用，也可能導致不良反應的發生率升高。

-Warfarin/口服抗凝血劑：paroxetine 與 warfarin 之間可能有藥效動力學方面的交互作用，可能會導致凝血酵素原時間(prothrombin time)改變，以及出血現象增加。因此，對接受口服抗凝血劑治療的患者投予 paroxetine 時，應多加小心。

-三環抗鬱劑：尚未研究過 paroxetine 與三環抗鬱劑合併使用的效果。因此，paroxetine 與三環抗憂鬱劑之併用應小心進行。

-Procyclidine：paroxetine 會明顯地升高 procyclidine 的血中濃度。如果出現抗膽鹼副作用(anticholinergic effect)時，應降低 procyclidine 的劑量。

-P450 類同功酶(isoenzymes)：如同其它的抗鬱劑，包括其它的 SSRIs，paroxetine 會抑制肝臟的細胞色素 P450 酵素 CYP2D6。當 CYP2D6 受到抑制時，會導致透過此酵素代謝之併用藥物的血中濃度升高。這些藥物包括某些三環抗憂鬱劑(例如 amitriptyline、nortriptyline、imipramine 以及 desipramine)、phenothiazine 類的鎮靜劑(例如 perphenazine 與 thioridazine)、risperidone、Type 1c 的抗心律不整劑(例如 propafenone 與 flecainide)以及 metoprolol(一種乙型腎上腺素阻斷劑)。

【懷孕與授乳】依文獻記載

雖然動物研究並未顯示有任何的致時性或選擇性的胎兒毒性，但 paroxetine 對人類懷孕的安全性尚未確立，因此，不應於懷孕期間使用，或使用於授乳母親，除非其潛在效益超越其可能的危險性。

【對駕駛及機械操作能力之影響】

臨床經驗已經證實，以 paroxetine 治療並不會損害認知能力或精神運動功能。但是，如同所有的精神作用藥物，應告誡患者注意其駕車與操作機械的能力。

【不良反應】依文獻記載

下列某些不良反應的嚴重度及發生頻率在持續治療之後都會降低，通常並不至於需要停止治療。以下所列的不良藥物反應乃是按照系統器官分類和發生頻率來排列的。

發生頻率的定義為：極常見(≥1/10)、常見(≥1/100，<1/10)、不常見(≥1/1,000，<1/100)、罕見(≥1/10,000，<1/1,000)、極罕見(<1/10000)，還有個別報告。常見與不常見事件的計算大致是依據一項源自>8000 位以 paroxetine 治療之臨床試驗病患的綜合安全性數據，且發生率要超過安慰劑才列入。罕見與極罕見事件的計算則是依據上市後的數據，並且是指報告率而非發生率。

-血液與淋巴系統疾病

不常見：異常出血，大部分發生於皮膚與黏膜組織(多為瘀斑)。

極罕見：血小板減少症。

-免疫系統疾病：

極罕見：過敏性反應(包括蕁麻疹與血管水腫)。

-內分泌疾病

極罕見：抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)。

-代謝與營養疾病

常見：食慾減低。

罕見：低血鈉症。

低血鈉症主要發生於老年病患，且有時可歸因於抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)。

-精神疾病

常見：嗜睡、失眠。

不常見：意識混淆。

罕見：燥性反應。

-神經系統疾病

常見：暈眩、顫抖。

不常見：錐體外束疾病。

罕見：痙攣。

極罕見：serotonin 症候群(症狀包括不安、混淆、發汗、幻覺、肌腱反射過度、肌肉陣攣、冷顫、心跳過速與發抖)。

在有時會出現潛在性運動失調現象或正在使用鎮神藥物的患者中，也曾接獲發生錐體外束疾病的報告，包括口臉僵硬。此外，也曾有發生運動不能的罕見報告。

-眼睛疾病

常見：視覺模糊。

極罕見：急性青光眼。

-心臟疾病

不常見：竇性心跳過速。

-血管疾病

不常見：暫時性的血壓升高或降低。

曾在有使用 paroxetine 治療之後發生血壓暫時性升高或降低的報告，通常都是發生於先前即有高血壓或焦慮現象的患者。

-呼吸道、胸腔及橫膈的疾病

常見：打呵欠。

-胃腸道疾病

極常見：噁心。

常見：便秘、腹瀉、口乾。

-肝膽疾病

罕見：肝臟酵素升高。

極罕見：肝臟事件(如肝炎，有時會伴隨發生黃疸及/或肝臟衰竭)。會有肝臟酵素升高的報告上市後也曾有發生肝臟事件(如肝炎有時會伴隨發生黃疸及/或肝臟衰竭)的報告，但極罕見。如果肝功能檢驗值升高的現象持續不斷，則應考慮停用 paroxetine。

-皮膚和皮下組織疾病

常見：出汗。

不常見：皮膚疹。

極罕見：光過敏反應。

-腎臟和尿道疾病

不常見：尿液滯留。

-生殖系統和乳房的疾病

極常見：性功能障礙。

罕見：高催乳激素症/溢乳。

-全身性的不適與投藥部位的症狀

常見：無力

極罕見：周邊水腫。

-停用 paroxetine 之後所出現的症狀

常見：暈眩、知覺障礙、睡眠障礙、焦慮。

不常見：不安、噁心、出汗。

和許多的精神作用藥物一樣，停用 paroxetine(特別是在突然停藥的情況下)可能會導致暈眩、知覺障礙(如感覺異常和電擊感)、睡眠障礙、不安或焦慮、噁心以及出汗等症狀。在大多數的患者中，這些現象通常都為輕度至中度，並且會自行消失。極少需要症狀治療。並無任何特定的患者群是產生這些症狀的高危險群；因此建議，當不在需要使用 paroxetine 治療時，應以逐漸減低劑量的方式，逐步停藥(見“用法與用量”和“警語及注意事項”)。

-小兒臨床試驗之副作用報告

在小兒臨床試驗中，至少有 2% 的病人發生下列副作用且其頻率至少為安慰劑組的兩倍：食慾減低、顫抖、出汗、運動機能亢進、敵意、不安、情緒不穩(包括哭泣、情緒波動、自殘、自殺念頭和自殺傾向，自殺念頭和自殺傾向主要建於重鬱症青少年的臨床試驗中)。

在使用逐漸減量療程的試驗中，減量過程中或停藥後，至少有 2 % 的病人發生下列副作用且其頻率至少為安慰劑組的兩倍：緊張、暈眩、噁心、情緒不穩和腹部疼痛。

【過量】依文獻記載

由現有的資料可知，其安全性範圍極廣。曾有患者單獨服用高達 2000 毫克之劑量或與其它藥物(包括酒精)併用的過量報告。paroxetine 過量的症狀包括噁心、嘔吐、顫抖、瞳孔擴大、口乾、不安、出汗、嗜睡、發燒、血壓變化、頭痛、不隨意肌收縮、不安、焦慮及心跳過速，但並不包括痙攣。偶有如昏迷或 ECG 改變等事件的報告，但極少發生致死的結果，這些現象通常都是發生在將 paroxetine 和其他精神異常治療劑併用的情況下，並且和是否併用酒精無關。已知並無任何特定的解毒劑。治療的方式應該和任何抗憂鬱劑使用過量時所採取的處置方式一致，迅速投與活性炭，或許可以延緩 paroxetine 的吸收。

【藥效動力學特性】依文獻記載

Paroxetine 是依各強力的選擇性 serotonin (5- hydroxytryptamine, 5-HT)再吸收抑制劑。一般認為，其抗鬱作用與治療 OCD 及恐慌症的療效，與其獨特的腦神經 serotonin 再吸收抑制作用有關。Paroxetine 的化學結構與三環、四環及其它現有的抗憂鬱劑沒有關聯。

Paroxetine 主要的代謝物為經過氧化作用與甲基化作用的離子化合物，這些產物很快就會被清除掉。由於其不具藥理活性，因此不太可能會促進 paroxetine 的療效。以 paroxetine 長期治療，已證實其抗鬱療效至少可持續一年。在一項以安慰劑對照的研究顯示，以 paroxetine 治療恐慌症的療效可持續至少一年。

【藥物動力學特性】依文獻記載

Paroxetine 口服後吸收良好，並曾經過肝臟的首度代謝作用。排除半衰期變化不定，但通常約為一天。在開始治療後的 7 至 14 天內可達穩定的血中濃度，長期治療並不會改變其藥物動力學。

【不相容性】依文獻記載

Paroxetine 的錠劑或懸浮液均無任何已知的不相容性。

【貯架期】

有效日期標示於包裝上。

【貯存注意事項】

室溫 (25℃) 乾燥環境下。

【包裝】

2~1000 粒鋁箔盒裝。

【使用及處理指示】

無特殊指示。

製造廠：Cadila Healthcare Limited

廠 址：Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal.: Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, India

藥 商：吉富貿易有限公司

地 址：台北市行愛路 77 巷 69 號 7 樓