

“信東” 安鬱 腸溶錠 50公絲

Anwu Enteric Coated Tablets 50mg (Fluvoxamine Maleate)

Fluvoxamine Maleate屬精神科方面藥物，治療情緒性症狀。其作用機轉在於抑制腦神經內特種Serotonin的再吸收，同時對正腎上腺素之活動影響甚微小。

Fluvoxamine Maleate具有良好的耐受性，適用於短期及持續性的治療。

Fluvoxamine Maleate不具刺激性，亦無鎮靜作用，不會傷害到病患精神運動行為，也無抗副交感神經之作用。

以Fluvoxamine Maleate治療有自殺意念病患，於第一星期即可顯示其療效。

臨床上，Fluvoxamine Maleate對心臟機能沒有不良作用，且也不會造成姿態性低血壓。

Fluvoxamine Maleate口服吸收完全迅速，血中半衰期約15小時。

Fluvoxamine Maleate由肝臟代謝成不具活性之代謝物，由腎臟排出，口服一定治療劑量2個星期後可達到血中穩定值。

年老病患(60歲以上)之藥物動力曲線圖(Pharmacokinetic profile)與年輕病患(20~35歲)並無不同。

【成分】

主成分：每顆腸溶錠含：

Fluvoxamine Maleate.....50mg

賦形劑：Mannitol、Povidone、Microcrystalline Cellulose、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl Methylcellulose、Polyethylene Glycol、Hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate、Propylene Glycol、Titanium Dioxide、Talc、Iron Oxide Yellow、Carnauba Wax。

【適應症】

情緒性症狀(持續性情緒低落、精神功能傷害及精神異常等)。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

一日有效劑量通常在100mg與200mg之間，可依病患反應做適量調整。每日最高劑量為300mg，初期最低推薦劑量每日100mg可一次投與，最好是在晚間。

當一日總劑量超過150mg時，可分成2~3次投與。

Fluvoxamine Maleate腸溶錠與水吞服，不宜咬碎。

【注意事項】

- 服藥期間應嚴密監視患者之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。
- 不可同時或於治療末期之兩個星期內與monoamine oxidase抑制劑併用。
- 肝功能不全者，應以低劑量開始服用，並小心觀察狀況。
- Fluvoxamine Maleate 治療時罕會促使肝臟內酵素增長，若有，多數會伴隨症狀，停藥後，這些症狀都會自動消失而恢復正常。
- 雖然已對孩童做過試驗，但Fluvoxamine Maleate還不推薦用於孩童。
- Fluvoxamine Maleate不影響開車及機械操作行為的效率。然而，與酒精併用時可能會導致某些傷害。
- Fluvoxamine Maleate本身不會引發初期性痙攣，但對於癲癇病患仍需謹慎。
- 以動物實驗顯示，投與高劑量Fluvoxamine Maleate不會傷害受胎、再生過程或導致畸型胎而影響下一代，然而，通常懷孕期間服用任何藥物均應特別小心。
- Fluvoxamine Maleate大致可確定會經由母乳排出，哺乳婦女不可服用Fluvoxamine Maleate。
- 需要時，Fluvoxamine Maleate可與benzodiazepines併用。

■ 警語

1. 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Fluvoxamine Maleate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。

2. 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。

■交互作用

Fluvoxamine Maleate可延長在肝臟內經氧化代謝藥物的排泄時間，在臨床上與治療指數狹小之藥物併用時，可能會有明顯的交互作用產生(如：Warfarin, phenytoin, theophylline)。

在實際上，Fluvoxamine Maleate與propranolol及warfarin併用時，可使後兩者之血中濃度增加，所以在併用時必須適量的降低這些藥物的劑量，而與Digoxin及Atenolol則沒有交互作用。

■副作用

Fluvoxamine Maleate耐受性良好，口服後可能較常會出現些非意識機能反應，如視力模糊、口乾。

以Fluvoxamine Maleate治療時最常見的症狀是噁心、偶有嘔吐，這些現象通常會於治療期間之兩星期內漸次消失。

Fluvoxamine Maleate臨床治療研究中，最常見的反應有嗜睡、便秘、精神激動、厭食和顫抖現象。

■過量

Fluvoxamine Maleate沒有特定的解藥，用藥過量時，應儘快地洗胃，並給予症狀上的治療。建議可以使用醫療活性碳。77%的Fluvoxamine Maleate會與血漿蛋白結合。

曾有過量服用Fluvoxamine Maleate高達3.5g(50mg×70錠)的病患，其仍無心臟功能方面或痙攣之副作用，只要給予症狀上的治療即可完全康復。

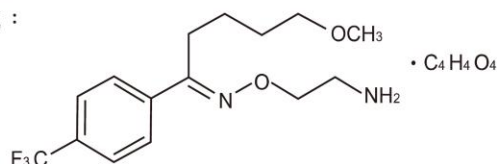
【性狀】

化學名：(E)-5-Methoxy-1-[4-(trifluoro-methyl)phenyl]-1-pentanone O-(2-aminoethyl)oxime

分子式： $C_{15}H_{21}F_3N_2O_2 \cdot C_4H_4O_4$

分子量：434.4

化學構造式：



【貯存】

須放在小孩拿不到的地方。

本品需貯存於室溫 25℃，密蓋容器。

【包裝】

4~1,000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第045437號



信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

54011080⑦