

安立平錠 15 毫克

Alepan Tablets 15mg

(衛署藥製字第 046145 號)

【成分】每錠含 Oxazepam 15mg

【賦形劑】Lactose、Starch、Dextrin、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Tartrazine Aluminum Lake

【藥理作用】作用部位為 CNS 的 limbic system，它是 adrenaline 和 noradrenaline 的拮抗劑，會減弱腦中 serotonin 的轉換。制酸劑可能減少吸收。

【藥動資料】Oxazepam 自胃腸道吸收，血漿中的最高濃度約 1-4 小時達到。主要代謝成尿苷酸化物，約 80% 以上的劑量在 72 小時以上自尿液排出。約 10% 以下的劑量自糞便中以自內態的 Oxazepam 排出，蛋白質結合率為 85-90%，平均半衰期為 8 小時，在肝臟中代謝。

【類別】本藥須由醫師處方使用

【適應症】焦慮狀態

【用法用量】成人：對器質性疾病或情緒壓力引起之焦慮用 15mg，一天三至四次。嚴重焦慮及壓力惡化反應則用 15-30mg，一天三至四次。老年人的焦慮則用 7.5-15mg，一天二至三次。(緩慢增加劑量)。

兒童：不建議用於 6 歲以下兒童，因為臨床資料不足。6 歲以上則用 0.5mg / Kg / day。

【注意事項】

禁忌：曾對 oxazepam 或其他的 benzodiazepine 過敏病例者，不適用於精神病、重症肌無力症、急性窄角性青光眼和休克、昏迷或酒精中毒。

警語：長期使用建議定期檢查血液及肝功能，可能會減弱操作機械或駕車的警覺性。對酒精的耐受性亦可能降低。老年人和低血壓患者使用時要小心，肝及腎功能不全者亦需小心。若出現非常規的反應則需停藥，如過度興奮狀態、焦慮、幻覺、肌肉張力增加、失眠、憤怒和睡眠受干擾等發生。若必須繼續用藥則應該追蹤 6 星期。

併用 opioid 類藥品：
Benzodiazepine 類藥品與 opioid 類藥品併用，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。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。

注意：依賴性：心理上的依賴(成癮性)可能會發生，然而，生理上的依賴性則極少見。用於肝、腎功能不全者需非常小心。在用 oxazepam 治療中或突然斷藥，病人可能會發生大發作癲癇頻率及嚴重度增加的情況。酒精可能會改變對 oxazepam 的反應，它可能會增加 CNS 壓抑的作用而減弱病人駕車及操作機械的能力。

用於孕婦：**Benzodiazepine** 會透過胎盤在胎兒體內出現，經連續投予用於懷孕期間可能會造成新生兒低血壓、呼吸功能減弱及低體溫，因此避免懷孕期間連續服用及生產時用大劑量。新生嬰兒偶爾會發生戒斷症狀。

用於哺乳婦：少量會分泌於乳汁，因此哺乳母親不建議使用，除非預期的利益超過發生嗜睡、餵食失敗和體重減輕的潛在危險。

【不良反應】常見：短暫輕微的昏眩。

少見：特異體質、過敏或敏感反應、激動、精神病人刺激性、皮疹(麻疹樣、蕁麻疹)及運動失調。

嚴重反應(需要停藥)：雖然極少見，但治療間曾報告有白血病、肝功能不正常(包括黃疸)。

與劑量有關的反應：頭暈、眩暈、頭痛及昏厥。噁心、嗜眠、水腫、語言混濁、顫抖及性慾改變偶爾會發生，通常劑量減低即可控制。可能會改變肝功能檢查、甲狀腺功能檢查、減少放射性碘吸收、及減少白血球數目。

【交互作用】中樞神經抑制劑如酒精、三環抗抑鬱劑、巴氏妥鹽類、haloperidol、MAO 抑制劑、phenothiazine 都會加重 Alepan 的中樞抑制作用，其他包括 atropine，和相似藥物的抗膽鹼作用，抗組織胺和抑鬱劑亦會加重。**Benzodiazepines** 可能對口服抗凝血劑有不同的作用，若發生反應則建議調整劑量。使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

【過量】症狀及癥候：急性疲倦、混亂、不連貫、曾有報告 2 歲 28 磅幼童服用 90mg 並無嚴重反應、劑量超過 1g 並無嚴重反應報告、過量無致死的報告。嚴重過量則用洗胃或抽吸方法排空胃部，繼續以症狀治療及支持療法以恢復之。

【包裝】6~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【儲藏】25°C 以下儲存。

委託者：曼哈頓企業有限公司

高雄市三民區正興路 11 號 17 樓之 3

製造廠：華興化學製藥廠股份有限公司

彰化縣田尾鄉饒平村四維巷 128 號