

"衛達" 安滿達 膜衣錠100毫克

Amanda F.C. Tablets 100mg "Weidar"
(Amantadine)

GMP G-0749

Code No. AD-0210



[成 分]

每一膜衣錠含：

Amantadine sulfate 100mg

賦形劑：Povidone K-30, Sunset yellow FCF, Sodium starch glycolate, Powdered cellulose, Lactose, Sunset yellow FCF, Magnesium stearate, Sepifilm, Glycerin

[臨床藥理]

1. 本劑由消化道迅速吸收，在體內不被代謝，以原型由尿中排出。口服單一劑量 100mg，約 4 小時後達最大血中值。本劑之最大排除速率約 5mg/小時，平均排除半衰期約 15 小時。
2. 根據試驗證實本劑可增加腦部多巴胺(dopamine)的釋出，但本劑不具有抗膽素激性(Anticholinergic)的活性。

[適應症]

巴金森病，預防及治療 A 型流行性感冒症狀。

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用

巴金森病：

1. 單獨使用本劑時，成人一般劑量為 1 次 1 錠，一天 2 次。本劑在 48 小時內開始作用。伴有嚴重的相關性疾病或正在接受其他抗巴金森病藥物高劑量治療時，本劑之初劑量為一天一錠，1~7 週後必要的話可增至 1 次 1 錠，一天 2 次。若每天 2 錠未獲最佳效果時可增至一天 4 錠，分次服用，但應由醫師嚴密監看。本劑久服若效果有點降低時，只須提高劑量至 300mg/天，或暫時停藥數週再重新投與初劑量，即可得到原療效。
2. 合併療法：本劑與抗膽素激性(Anticholinergic)之抗巴金森病藥物合併使用可能產生加成效果。若與 Levodopa 併用可迅速獲得療效，且本劑可減少單獨使用 Levodopa 可能產生的波動(flucatuation)，唯本劑之劑量應控制在一天 1 或 2 錠。

預防及治療 A 型流行性感冒症狀：

五歲以上的小孩，一天一次，每次 100mg。

十歲以上或大於 45 公斤的小孩，一天兩次，每次 100mg。

64 歲以下的成人：一天兩次，每次 100mg，或一天一次，每次 200mg。

65 歲以上的成人：一天一次，每次 100mg。

警覺降低：依據上述劑量，一天 200mg，治療四星期。

劑量應根據腎功能而調整。應配服足夠的液體。尤其應在早晨及下午吞服。最後一次的每天劑量應該不要超過 16 時服用。不要突然停藥，特別是與致類神經病症狀劑併用。請進一步參閱專業說明書。

[注意事項]

〔禁忌〕：已知對本劑過敏者禁用之。致死劑量為 2gm。

〔警語〕：

1. 曾患癲癇大發作或小發作經驗者，本劑可能增加發作活性，故應嚴密觀察。
2. 曾患充血性心衰竭或周邊水腫者應嚴密注意。
3. 巴金森病患者投與本劑時應逐漸恢復正常的生活，若併有骨質疏鬆症或靜脈栓塞則須考慮併用其他藥物。
4. 本劑可能引起中樞神經系統反應或視線模糊，故從事駕駛或工作上須保持清醒者，使用時應注意。

〔注意〕：

1. 本劑不可驟然停藥，因為有些巴金森病患者，驟然停藥會引起急速顯著惡化。
2. 本劑與抗膽素激性藥物併用若發生 atropine 狀反應時，兩者之一應減量。
3. 腎功能失調，充血性心衰竭，周邊水腫或直立式低血壓患者，使用本劑時可能須調整劑量。
4. 患有肝疾病，再發性類濕疹的病人，精神病，或嚴重的精神神經病患者而未以化學治療劑控制者，投與本劑時應慎重。
5. 本劑與中樞興奮劑併用時，須小心觀察。
6. 尚未有長期性研究評估本劑之致癌性及致突變性。
7. 懷孕時禁止使用。
8. 本劑會分泌於乳液中，授乳婦使用時應注意。
9. 新生兒及 1 歲以下的嬰兒之安全性及有效性尚未確立。

〔過量〕：

目前無特殊解毒劑，曾有報告指出，成人每 1~2 小時緩慢地靜脈注射 Physostigmine 1~2mg，兒童每 5~10 分鐘注射 0.5mg 至最大量 2mg/小時，有助於控制過量引起的中樞毒性。急性過量時可採一般性支持療法，立刻洗胃或催吐，必要時靜脈注射補充體液。服用使尿液酸化的藥品可增加本劑的排除。應注意病人可能發生之活動過度、痙攣、心律不整及低血壓，必要時給予鎮靜劑、抗心律不整劑及抗低血壓劑。血壓、脈搏、呼吸、體溫、血中電解質、尿液 pH 值、排尿等均應監測，若無法排尿時可能須導尿。

〔副作用〕

1. 較常見的有抑鬱，充血性心衰竭、直立式低血壓、精神病、尿滯留，極少數發生痙攣、血小板減少，嗜中性白血球減少。
2. 其次為幻覺、神志不清、焦慮、刺激、厭食、噁心、便秘、運動失調、眩暈、網狀青斑、周邊水腫。
3. 較不常見的有嘔吐、口乾、頭痛、呼吸困難、疲倦、失眠、虛弱感。
4. 不常見的有皮膚疹、口齒不清、視覺障礙。
5. 極少見的有類濕疹皮膚炎、動眼。

〔儲 藏〕

於 25°C 以下之緊密容器。

〔包 裝〕

4~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥證字第 030257 號
LT-AD

衛達化學製藥股份有限公司

台中市工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：105.09.20