安保美喜錠 10 毫克

衛署藥輸字第 025016 號

Apo-Methylphenidate Tablets 10mg

【成分名】Methylphenidate Hydrochloride

【劑型、劑量】

錠劑：每錠含 Methylphenidate Hydrochloride 10mg

賦形劑：D&C Yellow #10 Aluminum Lake 14-18%、FD&C Blue #1 Aluminum Lake 12%、Magnesium Stearate、Anhydrous Lactose

【臨床藥理】

Methylphenidate 是中樞神經興奮劑。它在人體的作用方式尚未完全瞭解，其可能是抑制 dopaminergic 神經的再吸收作用，Methylphenidate 可能是藉活化腦幹覺醒系統及皮質而發揮其興奮作用。

藥物動力學：

依文獻資料:主成分 Methylphenidate hydrochloride 由錠劑中可迅速且幾乎完全吸收。由於經廣泛的首渡效應代謝，其全身可用量僅為劑量的 30% (11~51%)。和食物一起消化可加速其吸收，但對吸收量無影響。投與 0.30mg/kg 的劑量後 2 小時可達最高血中濃度平均 40nmol/l(11ng/ml)，然而最高血中濃度在每個個體間差異非常明顯。血中濃度曲線下面積 (AUC) 與最高血中濃度一樣與投與劑量大小成比例。

在血液中，Methylphenidate 及其代謝物分佈在血漿 57%及紅血球 43%中。

Methylphenidate 及其代謝物與血漿蛋白結合率低(10~33%)，分佈體積計算出為 13.1 l/kg。

Methylphenidate 平均二小時的半衰期由血中排出，且算出的平均全身廓清率為 10l/h/kg。在 48~96 小時之間，投與劑量的 78~97%由尿中且 1-3%由糞便中以代謝物的型態排出，原型的 Methylphenidate 僅少量(<1%)排在尿中，劑量的大多數由尿中以 2-pheny1-2-piperidyl acetic acid (PPAA,60~86%)的型態排出。PPAA 的最高血中濃度約於投與 Methylphenidate 後 2 小時達到。且比原型高 30~50 倍，PPAA 的半衰期約為 Methylphenidate 的二倍，平均全身廓清率為 0.17/l/h/kg。

在過動兒及正常成人中，Methylphenidate 的藥物動力學行為沒有明顯差異。

腎功能不良時原型 Methylphenidate 的腎排出很難完全消除，但是 PPAA 的腎排出減少。

【適應症】

過動兒症候群，發作性嗜睡症。

說明：

1. 注意力缺乏過動症(ADHD)
   ADHD 早期被稱作注意力缺乏症。其他用來描述這種行為症狀的名稱包括：兒童輕度腦部機能不良，兒童運動機能亢進症，輕度腦損傷，輕度腦障礙症，輕度腦機能不良，及兒童精神-器質性狀症。
   Methylphenidate HCl 適用於廣泛治療計畫中的一部份，這個治療計劃通常包括其他治療方法(心理、教育、社會)以使具有下列行為症候群的兒童恢復正常，這種症候群的特徵為具有下列各種發展不當的症狀；中度至嚴重注意力散漫，專心時間短暫，活動性過度(並非一定存在)情緒不穩及衝動。若這些症狀僅為最近才發生的，則不應作此病症的診斷。下列症狀如：非局部性的神經徵兆，學習能力不佳，以及腦波異常則不一定存在。並且中樞神經系統機能不良的診斷也不一定能被認定。
   ADHD 的特殊診斷考慮：
   此症狀的原因不明，且無單一的診斷試驗。充分的診斷不只需醫學也需要心理、教育及社會的資訊來源。
   普遍報告的特徵包括：長期注意力短暫，注意力散漫，情緒不穩定，衝動，中度至嚴重活動性過度，輕度神經徵兆，以及 EEG 腦波異常。學習能力則不一定受損。診斷必須根據對兒童完全的病史及評估，而不是僅根據出現這些特徵中的一種或多種而定。
   藥物治療並不適用患此症的所有兒童。興奮劑不被用於因環境因素引起的症狀(如特別是兒童虐待)或原發性精神病的兒童，適當的教育很重要且一般需要心理社會的治療，單獨使用的治療方法效果不足時，是否處方興奮藥物需視醫師對病童症狀的長期性及嚴重性的評估而定。
2. 發作性嗜睡症
   此種症狀包括白天想睡，不當的睡眠發作，以及迅速發生的隨意肌張力喪失。

【用法用量與投藥方式】

本藥須由醫師處方使用。

Methylphenidate 的投藥量應根據病人臨床上的需要及反應而定。

治療 ADHD 時，應儘量在病人所受的學業、行為與社會壓力最大時給藥。

Methylphenidate 應由低劑量開始給與，每星期逐步增加，每日劑量不應超過 60 毫克。

若在一個月的劑量調整後仍未見症狀的改善，則應予停藥。

如果症狀惡化或發生其他不良反應，則應降低劑量，必要時需停藥。

傍晚時若藥效太早減弱，則活動受到干擾與/或無法入睡等症狀可能會再復發。在傍晚給予小劑量的一般錠劑或在午後給與緩釋型錠劑可能有助於解決此情況。應定期中止 Methylphenidate 以評估兒童的情況。病情的改善可能會在暫時性或長期的停藥後持續下去。

藥物治療不應亦不需無限期的持續，通常可在青春期間或後停藥。然而 ADHD 仍可能會持續至成人，Methylphenidate 的治療可能會對青春期以後的病患有所幫助。

兒童(6 歲及 6 歲以上)：錠劑 – 起始劑量為每天一或二次，每次 5 毫克(如：在早餐或午餐時服用)，每星期增加 5-10 毫克，每日劑量應分次投與。

成人：錠劑 – 平均每日劑量為 20~30 毫克，分 2-3 次投與。有些病人每天可能需 40~60 毫克，而有些人每天只需 10~15 毫克就已足夠。若病人較晚服藥會造成無法入睡的情形，則應在下午 6 點以前服用最後一份劑量。

注意：如在一個月以上適當劑量調整後未見到症狀改善，則應停用此藥。

如果症狀惡化或出現其他不良反應，則應減少劑量或必需時停藥。

有些兒童會出現睡不著的現象，因為此藥的作用在晚間減弱。這些兒童可能接著反彈至其平常的活動性或注意力散漫的情況。在晚上八點再加給短效的興奮劑可解除此種困難。就寢時給予一試驗劑量是澄清此種情況所必需的。

Methylphenidate HCl 應定期停藥以評估病童的情況。此藥短暫停藥或永久停藥時，病情改善仍可能持續，藥物治療不應也不必無限期持續且一般可在青春期時或青春期後停藥。

【注意事項】

禁忌症：

焦慮及緊張狀態，精神激動，抽搐、兄弟姐妹曾有抽搐的症狀者，家族或本人被診斷具有 Tourette's 症候群者、青光眼、甲狀腺功能亢進、心律不整、嚴重的心絞痛，已知對 Methylphenidate 過敏者。

警語：

由於安全性及有效性尚未確立，Methylphenidate 不可用於 6 歲以下的兒童。
Methylphenidate 不可用於治療外因性或內因性嚴重抑鬱症。
對精神病患給予 Methylphenidate 可能加重行為障礙及思考疾病狀態。
Methylphenidate HCl 不應用於預防或治療正常的疲勞狀態。
有些臨床證據顯示 Methylphenidate 能使具痙攣病史，具先前的腦波異常而無痙攣者，以及極少數無痙攣病史及先前也無痙攣之腦波異常者的痙攣閥值降低。同時使用抗痙攣劑及 Methylphenidate 的安全性尚未建立，出現痙攣時，應停用此藥。
長期濫用 Methylphenidate 會導致明顯的耐藥性及精神依賴併有不同程度的行為異常。可能發生明顯的精神病發作，兒童時期使用 Methylphenidate HCl 治療 ADHD 者，在青春期或成年時並不會有 Methylphenidate 濫用或依賴的問題。停藥時必需小心監督，因為可能出現抑鬱及慢性活動性過度的作用，有些病人需要長期追蹤。
以 Methylphenidate HCl 治療並不適用於所有 ADHD 患者，且應考慮病人的完整病史及評估，是否予以 Methylphenidate HCl 的處方應根據醫師對病童症狀的長期性及嚴重性及其年齡是否合適的評估而定。處方不應僅僅根據出現零星的行為特徵而定。症狀與急性情緒壓力反應有關時，一般不適用 Methylphenidate HCl 治療。
Methylphenidate HCl 用於情緒不穩定患者應小心，如：有藥物依賴或酒精中毒者，因為這些病人可能自動增加劑量。前面提到的生長遲緩一般在停藥後生長會趕上正常，為了使這種併發症減至最低，有些專家提倡一段期間不使用藥品，特別是在放長假時。
Methylphenidate HCl 用於高血壓患者應謹慎，服用 Methylphenidate 的所有患者，尤其是高血壓患者，應於適當間隔監測血壓。
長期使用 Methylphenidate 的安全性及有效性資料還不完全。因此需長期治療的患者應小心監測。
長期治療者應做定期完全的血球計數、分類及血小板計數。

懷孕與授乳：

一般的規則是在懷孕的頭三個月不應服用任何藥品，並在整個懷孕期應小心考慮服藥的利益與危險性。沒有經驗可供評斷 Methylphenidate 用於人類懷孕期的安全性，也無動物實驗證據顯示此產品對於胚胎及/或胎兒沒有導致畸形危險或其他不良反應。根據醫師的意見，應避免在懷孕期使用 Methylphenidate，除非沒有其他更安全的方法。
尚不知 Methylphenidate 的有效成份及/或其代謝物是否進入乳汁，服用 Methylphenidate 的母親應避免哺乳其嬰兒以策安全。

對駕駛或使用機械能力的影響：

Methylphenidate 可能影響病人的反應，也對其駕駛及使用機械的能力有不良影響。

過量：

急性過量的徵兆及症狀主要是由對中樞神經系統過度刺激及過多的擬交感神經作用所引起，可包括下列各種：嘔吐、興奮、顫抖、反射增強、肌肉抽搐、痙攣(可能接著昏迷)、欣快感、精神混亂、幻覺、譫妄、發汗、潮紅、頭痛、體溫過高、心跳過速、心悸、心律不整、高血壓、散瞳、以及粘膜乾燥。治療為適當的支持性方法。病人需保護以免自我傷害及預防會使已存在的過度刺激惡化的外界刺激。如果徵兆及症狀不是太嚴重並且病人神智清楚則胃內容物可藉催吐或洗胃排空。如為嚴重中毒，則在施行洗胃前應小心給予調整劑量的短效巴比妥鹽(barbiturate)。
應給予加強照顧以維持充份的循環及呼吸交換;體溫過高時需用外在的冷卻方法，腹膜透析或體外血液透析用於 Methylphenidate 過量治療的效能尚未建立。

【相互作用】

Methylphenidate 會降低 guanethidine 的降血壓效果。和增壓劑及 MAO 抑制劑併用時應小心使用。人體藥理學研究顯示 Methylphenidate HCl 可能抑制 Coumarin 類抗凝血劑，抗痙攣劑(Phenobarbital，phenytoin，primidone) phenylbutazone 及三環抗鬱劑(imipramine，desipramine)的代謝。當這些藥品和 Methylphenidate 同時使用時，應減少這些藥物的劑量。

【副作用】

中樞及周邊神經系統：
緊張及失眠是治療初期最常出現的副作用，一般減量及避免在下午或晚上服用藥品即可控制。食慾減退也很普遍但一般是 Methylphenidate HCl 的一種短暫性的不良反應。
頭痛、思睡、頭暈、運動困難、調節困難，以及視覺模糊也會發生。有極少數活動性過度、痙攣、肌肉抽筋、屬舞蹈症的指劃運動抽搐，或使原有的抽搐惡化，及 Tourette's 症候群的報告。有極少數憎性精神病(有些併有視覺及觸覺的幻覺)的報告，這種情況在停用 Methylphenidate 之後就會消除。雖然尚未建立確定的因果關係，但已有短暫情緒抑鬱的報告。
胃腸道：
在治療初期可能出現腹痛，噁心，及嘔吐，同時進食會使之緩和。
心臟血管系統：
心動過速、心悸、心律不整、血壓及心跳的變化(通常為增加)、心絞痛。
皮膚及/或過敏反應：
紅疹、搔癢、蕁麻疹、發燒、關節痛、禿頭症、曾有極少數的血小板減少性紫斑症、剝落性皮炎及多形紅斑的報告。
血液：
有白血球減少，血小板減少及貧血的極少數案例報告。
其他：
長期治療的兒童可能發生中度體重減少及輕微身高成長遲延。

【儲存及安定性】

儲存於 15–30℃，避免熱及潮濕。
應置於兒童無法觸及之處。

【劑型和包裝】

淺藍色，圓形、平面、斜邊錠劑，一面刻"MTP"在上"10"在下，另一面刻"APO"。
4~1000 錠塑膠瓶裝。

製造廠：
Apotex Inc.
50 Steinway Blvd, Etobicoke,
Ontario, Canada M9W 6Y3

藥　商：
鴻汶醫藥實業有限公司
台中市西屯區文心路三段 238 號 12 樓
Tel：04-23175699

APOTEX INC.
CANADA'S PHARMACEUTICAL COMPANY

LTMTP10-0