

替你憂-S 膜衣錠 10毫克 Citao-S F. C. Tablets 10mg



【成分】每錠中含量
Escitalopram (as oxalate) 10mg

(適應症)

憂鬱症之治療及預防復發。

【用法用量】

憂鬱症：常用劑量為每日 10 毫克，依各別患者狀況，劑量可增加到最高每日 20 毫克。產生抗抑鬱效果通常須 2~4 週。在症狀解除後，治療至少須持續 6 個月以強化效果。

每日劑量超過 20 毫克之安全性未被證實。

Escitalopram 以每日單一劑量投與，單獨或與食物併服皆可。

老年人(超過 65 歲者)：開始治療時，建議將常用劑量減半投與，並應考慮降低最大劑量。

(參考藥物動力學性質)

孩童及青少年(小於 18 歲者)：Escitalopram 不可用於 18 歲以下之孩童及青少年的治療。曾有兒童使用本藥時發生自殺意念或行為之報告。

腎功能受損者：輕微或中度的腎功能受損患者，毋須調整劑量，但對於嚴重腎功能受損患者(Ccr<30ml/min)須小心注意。(參考藥物動力學性質)

肝功能受損者：在治療的前 2 週，建議初步劑量為每日 5 毫克，依各別患者狀況，劑量可增

加至每日 10 毫克。(參考藥物動力學性質)

缺乏代謝酵素 CYP2C19 之患者，在治療的前 2 週內，建議初步劑量為每日 5 毫克，依各別患者狀況，劑量可增加至每日 10 毫克。(參考藥物動力學性質)

65 歲以上老年人：肝功能有問題的病人，以及使用omeprazole 或 cimetidine 等胃藥的病人，escitalopram 之建議每日最大劑量為 10 毫克。

停藥症狀

當停止以 escitalopram 治療時，至少須在 1 至 2 週之間，逐漸降低劑量，以避免可能產生之停藥症狀。(參考特別警語和注意事項及副作用)

【禁忌症】(依文獻記載)

對 escitalopram 或其它賦形劑會有過敏反應者。

與非選擇性且不可逆的 MAO 抑制劑併用者。(參考交互作用)

禁止與 pimozide 併用。

先天性 QT 間隔延長症候群 (long QT syndrome)。

【特別警語和注意事項】(依文獻記載)

Escitalopram 可能導致與劑量有關之 QT interval 延長，每日劑量不得超過 20 毫克，escitalopram 不得用於先天性 QT 過長症候群，或 QT 間隔延長病人。當病人使用會導致 QT 間隔延長的藥物，或會引起體內電解質減低的藥物，不建議併用 escitalopram。

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。

18 歲以下孩童及青少年

抗憂鬱藥不適用於對於 18 歲以下孩童及青少年之臨床試驗，中，相較於安慰劑組，以抗憂鬱藥治療時，其自殺之相關行為(自殺意圖及想法)及敵對狀態(以攻擊、反對行為及憤怒為主)之產生較為頻繁。若臨床上需要使用，則應謹慎觀察自殺徵象的出現。

下列的特別警語和注意事項適用於 SSRI 類之製劑 (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors) 自相矛盾的焦慮。

有些伴有恐慌症之患者，在開始使用抗抑鬱藥時，可能會增強焦慮的症狀，這種自相矛盾的反應，通常在開始治療的前 2 週內就會消失。建議以低劑量開始投與，可降低矛盾焦慮作用的可能性。(參考用法用量)

癲癇發作

任何患者產生癲癇症狀時，本藥必須停用。SSRI 製劑應避免使用於患有不穩定癲癇之病人，若癲癇患者病情已被控制時，使用本品必須小心監測。若癲癇發作頻率增加時，SSRI 製劑應停用。

躁動症

SSRI 製劑應小心地使用於有躁動症/輕度躁動症病史之患者。病人處於躁動期時 SSRI 製劑應停用。

糖尿病

糖尿病患者使用 SSRI 製劑時，會改變血糖的控制，所以須要調整胰島素及/或口服降血糖藥物的劑量。

自殺/自杀意念

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。

重憂鬱症 (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願及行為。任何人考慮使用 escitalopram 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願及行為之風險，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、自殺意願或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

憂鬱症通常伴隨著增加自殺意願、自殘和自殺傾向(自殺相關事件)危險性。此傾向會持續到症狀明顯的改善。由於在治療初期的幾週內不會有改善，因此，病患應被密切地監控，直到症狀改善為止。一般臨床上的經驗，在復原的前期階段，自殺傾向會增高。

其他使用 escitalopram 的精神病症也會有自殺相關事件發生率升高的情形。此外，前述病症也可能與其他憂鬱症並存。因此，治療憂鬱症病患時應採取和治療精神病患時所採取的預防措施相同。

具有自殺相關事件病史的病患，或是在接受治療前即出現顯著自殺意願者，有較高的自殺意願或自殺傾向的危險，在治療過程中應接受密切的監控。此外，在年輕人當中，有可能發生自殺行為增加的危險。

病患(和病患的照護者)應當對監控這類行為的發生，以及如果發生這些症狀時，應立即尋求醫療協助等，保持高度警覺。

靜坐不能/靜坐困難

使用 SSRI/SNRI 經常伴隨著產生靜坐不能的症狀，其特徵是主觀地覺得不快樂或沮喪不安，而需要經常地移動，並且無法坐下或靜靜地站立。這情形最可能發生在治療的前幾週。在產生這樣症狀的病患身上增加測量可能是有害的。

【藥物動力學的交互作用】(依文獻記載)

其他藥物對 escitalopram 藥物動力學上的影響

Escitalopram 的代謝作用主要藉由酵素 CYP2C19，酵素 CYP3A4 及 CYP2D6 也可幫助本品代謝，雖然只有少部分的量。主要代謝物 S-DCT (demethylated escitalopram) 之代謝，似乎部分地藉由 CYP2D6 來催化。

Escitalopram 與 omeprazole (CYP2C19 抑制劑) 併用時會增加 escitalopram 的血中濃度(大約 50%)。

Escitalopram 與 cimetidine(中度一般酵素抑制劑)併用時會增加 escitalopram 的血中濃度(大約 70%)。

當使用最高劑量之 escitalopram 與 CYP2C19 抑制劑 (例如：omeprazole, fluoxetine, fluvoxamine, lansoprazole, tildipidine) 或 cimetidine 併用時須小心注意。

依據臨床評估而降低 escitalopram 之劑量是必要的。

Escitalopram 對其他藥物藥物動力學上的影響

Escitalopram 為 CYP2D6 酶系抑制劑，所以當 escitalopram 併用主要藉由此種酵素新陳代謝且治療指數窄的藥物如 flecainide, propafenone 及 metoprolol (用於心臟衰竭)，或一些主要藉由 CYP2D6 酶系新陳代謝之 CNS 作用藥物如抗抑鬱劑，desipramine, clomipramine, nortriptyline 或精神病用藥如 risperidone, thioridazine, haloperidol 時，必須小心注意，劑量調整是必須的。與 desipramine 或 metoprolol 併用結果，這兩個 CYP2D6 酶系之受體質的血漿值會增加兩倍。體外試驗研究證明 escitalopram 可能對酵素 CYP2C19 也會有微弱的抑制作用，所以併用主要藉由酵素 CYP2C19 代謝的藥物時必須小心注意。

低血鈉

escitalopram 引起低血鈉是很罕見的，可能是由於抗利尿荷爾蒙(SIADH) 分泌不平衡所引起，一般在停止治療時即可恢復。高危族群如老人、肝硬化患者或併用已知會造成低血鈉的藥物患者，必須小心注意。

出血

曾有報告指出使用 SSRI 製劑，會造成皮膚出血的異常，例如：淤斑、紫斑。建議患者使用 SSRI 製劑時應小心注意，尤其併用口服抗凝血劑及已知會影響血小板功能的藥物 [例如：非典型之抗精神病藥物、Phenothiazines、大部份的 Tricyclic antidepressants、Acetylsalicylic acid、non-steroidal anti-inflammatory 類藥物 (NSAID_s)、ticlopidine、dipyridamole] 及病人已知有出血傾向者。

電痙攣治療

受限於臨床經驗不足，ECT 電痙攣治療併用 SSRI 製劑時，必須小心注意。

可逆、選擇性的 MAO-A 抑制劑

由於會有引起血清素症候群 (Serotonin Syndrome) 的危險，一般並不建議 escitalopram 與 MAO-A 抑制劑併用。(參考交互作用)

與非選擇性、不可逆的 MAO 抑制劑併用之相關訊息請參考交互作用。

血清素症候群 (Serotonin Syndrome)

若 escitalopram 與具有血清素作用之藥品併用，例如 Sumatriptan 或其他 triptans、tramadol 及 tryptophan 時必須小心注意。曾有罕見案例發生在患者併用 SSRI 製劑與血清素作用劑時引起血清素症候群 (Serotonin Syndrome) 的報告。如果併用引起精神亢奮、震顫、肌陣攣症、體溫過高等症狀，可能表示已發生此種情況。此種情況發生時，SSRI 製劑與血清素作用劑須立刻停用，並且給予症狀治療。

金絲桃 (Hypericum perforatum)

SSRI 製劑與含金絲桃 (Hypericum perforatum) 之草本療法併用時，可能會使不良反應發生率增加。(參考交互作用)

停止治療時會發生的戒斷症狀

停止治療產生戒斷症狀是常見的，特別是突然地停止(詳見副作用)。

在臨床試驗中，以 escitalopram 治療的病患發生停止治療之副作用的比例將近 25%，而投予安慰劑的病患則為 15%。

戒斷症狀的發生取決於治療時間與劑量及降低劑量之速率等因素。暈眩、感覺障礙(包括感覺異常和觸電感覺)、睡眠障礙(包括失眠和噩夢)、不安或焦慮、噁心和/or 嘔吐、顫抖、疑惑、發汗、頭痛、腹瀉、心悸、情緒不穩定、易怒，和視力失常是最常被報導的反應。一般而言，這些症狀是從輕微到中度，不過，在一些病人當中，卻可能是嚴重的。

它們一般是在停止治療的前幾天發生，但是這樣的症狀卻很少出現在不小心錯過一次劑量的病患身上。

通常這些症狀是自我設限的，且在 2 週內即可解決；但是，在一些病患身上卻可能持續一段比較長的時間(2 到 3 個月或更長的時間)。因此，建議根據病患的需求，在幾週到幾個月的時間內逐步停止使用 escitalopram 治療(參見停藥症狀)。

【交互作用】(依文獻記載)

1.藥效動力學交互作用

併用禁忌

非選擇性的 MAOI 製劑

缺乏代謝酵素 CYP2C19 之患者，在治療的前 2 週內，建議初步劑量為每日 5 毫克，依各別患者狀況，劑量可增

加至每日 10 毫克。(參考藥物動力學性質)

65 歲以上老年人：肝功能有問題的病人，以及使用omeprazole或cimetidine等胃藥的病人，escitalopram 之建議每日最大劑量為 10 毫克。

停藥症狀

當停止以 escitalopram 治療時，至少須在 1 至 2 週之間，逐漸降低劑量，以避免可能產生之停藥症狀。(參考特別警語和注意事項及副作用)

【禁忌症】(依文獻記載)

對 escitalopram 或其它賦形劑會有過敏反應者。

與非選擇性且不可逆的 MAO 抑制劑併用者。(參考交互作用)

禁止與 pimozide 併用。

先天性 QT 間隔延長症候群 (long QT syndrome)。

【特別警語和注意事項】(依文獻記載)

Escitalopram 可能導致與劑量有關之 QT interval 延長，每日劑量不得超過 20 毫克，escitalopram 不得用於先天性 QT 過長症候群，或 QT 間隔延長病人。當病人使用會導致 QT 間隔延長的藥物，或會引起體內電解質減低的藥物，不建議併用 escitalopram。

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。

18 歲以下孩童及青少年

抗憂鬱藥不適用於對於 18 歲以下孩童及青少年之臨床試驗，中，相較於安慰劑組，以抗憂鬱藥治療時，其自殺之相關行為(自殺意圖及想法)及敵對狀態(以攻擊、反對行為及憤怒為主)之產生較為頻繁。若臨床上需要使用，則應謹慎觀察自殺徵象的出現。

下列的特別警語和注意事項適用於 SSRI 類之製劑 (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors) 自相矛盾的焦慮。

有些伴有恐慌症之患者，在開始使用抗抑鬱藥時，可能會增強焦慮的症狀，這種自相矛盾的反應，通常在開始治療的前 2 週內就會消失。建議以低劑量開始投與，可降低矛盾焦慮作用的可能性。(參考用法用量)

併用之注意事項

Selegiline

與 Selegiline (不可逆的 MAO-B 抑制劑) 併用，由於會引起血清素症候群 (Serotonin Syndrome) 的危險，必須小心注意。Selegiline 達 10 毫克/天之劑量曾經安全地與混旋之 Citalopram 併用。

與 Selegiline (不可逆的 MAO-B 抑制劑) 併用，由於會引起血清素症候群 (Serotonin Syndrome) 的危險，必須小心注意。Selegiline 達 10 毫克/天之劑量曾經安全地與混旋之 Citalopram 併用。

與血清素作用劑(例如：tramadol, sumatriptan 及其他 triptans) 併用，可能會導致血清素症候群 (Serotonin Syndrome)。

與血清素作用劑(例如：tramadol, sumatriptan 及其他 triptans) 併用，可能會導致血清素症候群 (Serotonin