



## 胃斯妥持效膠囊 Gastro-Timelets®

### 成分：

每粒持效膠囊含有 Metoclopramide Hydrochloride • 1H<sub>2</sub>O ..... 30 mg

### 適應症：

預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

### 用法用量：

本藥須由醫師處方使用。

除非另有醫囑，建議成人患者每天早餐飯前或傍晚，以白開水併服用一粒 Gastro-Timelets 持效膠囊。

對於腎功能嚴重受損（肝酸酐清除率 ≤ 60 ml/min）、嚴重肝功能不全或腹水的患者，因其藥物排除延長，並不適合服用本藥品。如果需要，則可使用較低劑量方式給予。

Gastro-Timelets® 持效膠囊不可咀嚼服用，應於早上或晚上在飯前佐水併服。服用的期間由醫師依據病因決定治療期間的長短，一般而言，4~6 週的治療期間應已足夠，但依個別情況的不同，必要時 metoclopramide 可以治療長達 6 個月。而長期使用後，可能會發生一些藥物的不良反應，請詳見【副作用】說明。

嬰兒及兩歲以下的幼兒不可使用本藥品。兩歲以上的小孩或青少年不建議使用含有 metoclopramide 的藥品，如必須使用，則可給予其他劑型（如溶液劑）產品。

### 警語：

使用含 metoclopramide 成分藥品可能造成遲發性運動障礙 (tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量 (total cumulative dose) 有正相關性，且分析本品之使用型態，約 20% 病人使用超過 12 週，故不建議長期（超過 12 週）使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生 tardive dyskinesia 之風險者。

投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。

且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力失調 (dystonias) 及錐體外路徑反應 (extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。

### 禁忌：

當病人有下列的狀況時，並不適合服用 Gastro-Timelets®：

- 對於本藥品的成分 metoclopramide 有過敏反應 (hypersensitivity)
- 特定的荷爾蒙依賴型腫瘤 (prolactin 依賴型腫瘤)
- 腎上髓質贅瘤 (嗜絡母細胞瘤, pheochromocytoma)
- 機械性腸阻塞 (mechanical intestinal occlusion)
- 腸穿孔 (intestinal perforation)
- 消化道出血 (haemorrhages in the gastrointestinal tract)
- 癲癇 (epileptic seizure)
- 自然身體動作程序受到干擾 (錐體外徑路運動障礙, extrapyramidal motor disorder)
- 腎臟功能不全 (肝酸酐清除率 ≤ 60 ml/min)
- 嚴重的肝功能不全
- 嬰幼兒、小孩或青少年

### 過量及注意事項：

- 青少年和兒童服用高劑量 metoclopramide 可能會引起錐體外徑路運動障礙
- 肝、腎功能不全的病人必須調整劑量
- metoclopramide 可能會降低警覺性，使開車或操作機械的能力受到影響，尤其與酒精及鎮定劑併服時
- 本藥品含有蔗糖，對糖類具不耐症之病患，服用前需諮詢醫師。
- 若忘記服藥，下次仍依原用法用量使用藥物，勿多服用。
- 若病患中斷或結束用藥，其症狀可能未被成功治療或惡化，故提前中斷或終止服藥時，需先諮詢醫師。
- 服用過量的 metoclopramide 會引起困倦、不安、困惑、煩躁、抽搐、運動障礙 (錐體外症狀)、心血管問題 (心跳數降低) 與血壓上升或下降、紅血球氧氣傳遞的能力降低引起之變性紅血球素血症 (methaemoglobinaemia)。當有上述情況發生時，請馬上通知醫師並依據病人的情況做處理，必要時可採



取下列方式處理，過程中必須隨時監測病人的生命徵象：

1. 以靜脈注射 Biperiden 治療錐體外症狀
2. 錐體外症狀採症狀治療（於小孩使用苯重氮基鹽 benzodiazepine）
3. 洗胃、服用大量的醫藥用活性碳或 sodium sulphate 來移除腸胃中的 metoclopramide

#### 懷孕、授乳：

因為相關的研究不足，懷孕初期3個月內與授乳期間不可服用 metoclopramide。懷孕期間末六個月，必須經過醫師同意後，始可使用。

#### 副作用：

##### 可能副作用：

給予 metoclopramide 後患者可能出現腹瀉、疲勞、頭痛、眩暈、焦慮與不安等副作用。

##### 血液及淋巴系統疾病異常：

NADH cytochrome B5 reductase 缺失而引起的變性紅血球素血症（methaemoglobinaemia），尤其更易發生於新生兒身上。

##### 神經及精神系統異常：

錐體外徑症狀：即便僅服用單一劑量，可能出現急性肌張力不全（dystonia）和運動困難、帕金森氏症、靜坐不能等副作用，尤其在兒童與青少年身上。

##### 極罕見之副作用：

- 沮喪。
- 長期治療的病患，會出現遲發性運動障礙。
- 發生惡性神經抑制徵候（malignant neuroleptic syndrome，特徵為發燒、肌肉僵直、意識與血壓改變）。有上述情形時，應立即告訴醫師，中止使用 metoclopramide、退燒、補充足夠的液體、服用 Dantrolene 和 / 或 Bromocriptine。

##### 皮膚與皮下組織異常：

- 皮膚疹子。

##### 生殖系統及乳房異常：

- 長期使用後可能會使泌乳激素增加，造成男性女乳症（gynaecomastia，刺激乳腺）、乳溢（galactorrhoea，自動分泌乳汁）或經期失調。此時應停止服用本藥。

發生上述副作用時須告知醫師，如有需要時則應尋求醫療照顧。如您發生不在上述提及的副作用時，請您務必告訴您的醫師或藥師。

#### 與其他藥物之交互作用：

- Metoclopramide 可能改變對其他藥物的吸收，例如可能降低對 digoxin 與 cimetidine 的吸收，加速和 / 或增加對 levodopa、paracetamol、各種抗生素（已證實有 tetracycline 與 pivampicilline）、lithium 與酒精的吸收。
- 同時服用 metoclopramide 與 lithium 可能會造成血液中 lithium 濃度較高。
- 抗乙酰膽鹼作用劑可能會降低 metoclopramide 的效果。
- 同時給予 metoclopramide 與精神安定劑（如：phenothiazine、thioxanthene 衍生物與 butyrophenones）可能會增加引起錐體外障礙（頭、頸、肩部的痙攣）。
- 同時給予 metoclopramide 與抗憂鬱劑如 serotonin reuptake inhibitors，可能會引起錐體外徑路障礙，進一步產生 serotonin syndrome（影響情緒以及精神狀態上的改變，如煩亂、不安、運動不協調、顫抖、腹瀉與發燒）。
- Metoclopramide 可能會延長 succinylcholine 的作用。

#### 儲存：

請置於 25°C 以下之乾燥處存放，並置於小孩伸手不及之處

#### 包裝：

2 ~ 1000 粒盒裝

#### 賦形劑：

Colloidal silicon dioxide, neutral pellet, sucrose, talc, shellac, ethyl cellulose, titanium (IV) oxide (E171), iron oxide yellow (E172), erythrosine (E127), gelatin.

#### 注意：

請勿在有效日期過後服用本藥。

為維護環境，未使用完的藥品請勿丟入廢水中或是丟棄在家用垃圾內。應詢問藥師正確處理方法。

製造廠：Temmler Pharma GmbH

廠址：Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg, Germany

廠商： 東生華製藥股份有限公司  
TSH Biopharm Corporation Ltd.

地址：台北市南港區圖區街3之1號3樓之1

電話：0800-258-028

(V20160704)