



胃斯妥持效膠囊 Gastro-Timelets®

成分：

每粒持效膠囊含有 Metoclopramide Hydrochloride • 1H₂O 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)