

號

西婷-比膜衣錠 20 公絲

Xetine-P F.C.Tablets 20 mg

網號：

成分名：Paroxetine hydrochloride**劑型、劑量：**Each F.C. Tablet contains：

Paroxetine (as hydrochloride)-----20 mg

藥理作用：

[藥效動力學特性]：Paroxetine 是一個強力的選擇性 serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT)再吸收抑制劑。一般認為其抗鬱作用與治療 OCD 及恐慌症的療效，與其獨特的腦神經 serotonin 再吸收抑制作用有關。Paroxetine 的化學結構與三環、四環及其它現有的抗鬱劑沒有關聯。Paroxetine 主要的代謝物為經過氧化作用與甲基化作用的離子化合物。由於其不具藥理活性，因此不太可能會促進本藥的療效。以本藥長期治療，已證實其抗鬱療效至少可持續一年。在一項以安慰劑對照的研究顯示，以 Paroxetine 治療恐慌症的療效可持續至少一年。

[藥物動力學特性]：Paroxetine 口服後吸收良好，並會經過肝臟的首渡代謝作用。排除半衰期變化不定，但通常約為一天。在開始治療後的 7 至 14 天內可達穩定的血中濃度，長期治療並不會改變其藥物動力學。

適應症：各種類型鬱症及鬱症伴隨焦慮症之症狀治療及預防復發、強迫症之症狀治療、恐慌症之症狀治療及預防復發、社交畏懼症(社交焦慮症)之治療、泛焦慮症之症狀治療及預防復發(GAD)、創傷後壓力症候群之治療(PTSD)。

用法與用量：〈本藥須由醫師處方使用〉

供口服使用。建議本藥一天投予一次，於晨間與食物併服。

此錠劑應直接吞服，請勿咀嚼。

與所有的抗憂鬱劑一樣，在開始治療的二至三週內，應視情況調整其劑量，之後，尚可依臨床需要調整劑量。患者應持續充分治療一段的時間，以確定症狀完全消失。鬱症的治療時間可能需要好幾個月，而強迫症與恐慌症則可能需要更長的時間。與許多精神作用藥物一樣，應避免驟然停藥（請參見“副作用”）。

成人：(1) 鬱症：建議劑量為每日 20 毫克。有些病患可能需要較高的劑量，此時應根據患者的臨床反應逐漸增量，每次增加 10 毫克，最高可增至 50 毫克。(2) 強迫症：建議劑量為每日 40 毫克。患者應由每日 20 毫克開始，然後每週增加 10 毫克。有些病患要將劑量增至每日 60 毫克的劑量才會產生效益。(3) 恐慌症：建議劑量為每日 40 毫克。患者應由每日 10 毫克開始，然後根據患者的臨床反應每週增加 10 毫克。有些病患可能將劑量增至最大劑量每日 50 毫克的劑量才會產生效益。根據一般的認定，在治療的初期，恐慌症狀可能會惡化，因此，建議以低劑量開始治療。(4) 社交畏懼症(社交焦慮症)：建議劑量為每日 20 毫克。對 20 毫克之劑量沒有反應的病患，增加劑量可能有效；可依其需要每次增量 10 毫克，最高可增至每日 50 毫克。劑量之調整應至少間隔一週。

老年人：(1) 老年患者的 paroxetine 血中濃度會有升高的現象。

(2) 應以成人之起始劑量開始治療，然後根據患者的反應每週增量 10 毫克，最高可增至每日 40 毫克。

兒童：由於對兒童之安全性與療效尚未確立，因此，paroxetine 不建議用於兒童。

腎臟/肝臟損害之患者：嚴重腎臟損害（肌酸酐清除率 <30ml/min）或嚴重肝臟損害之患者，其 paroxetine 血中濃度會有升高的現象。建議劑量為每日 20 毫克。若須增量時，應侷限於劑量範圍內的低限劑量。

注意事項：

- (1)單胺氧化 抑制劑 (MAOIs)：與大部份的抗鬱劑一樣，本藥不應與 MAO 抑制劑併用，或在 MAO 抑制劑停藥後兩週內使用。之後要使用本藥治療時，應小心地開始，並逐漸增加劑量，直至達到最理想的反應。在停止本藥之治療後的兩週內，不應使用 MAOIs。
- (2)躁症(mania)病史：與所有的抗鬱劑一樣，有躁症病史之患者應小心使用本藥。
- (3)口服抗凝血劑：對使用口服抗凝血劑之患者投予本藥時，應多加小心。(請參見“交互作用”)
- (4) Tryptophan：因 Tryptophan 與另一種選擇性 serotonin 再吸收抑制劑(SSRI)同時投予，曾有發生不良反應之報告(請參見“交互作用”)，故 Xetine-P 不應與 Tryptophan 併用。
- (5)心臟疾病：與所有的精神藥物一樣，在治療患有心臟疾病之患者時，應多加小心。
- (6)癲癇：與其它抗憂鬱劑一樣，本藥應小心用於癲癇患者。
- (7)抽搐(Seizures)：整體而言，以本藥治療之患者，其抽搐的發率 <0.1%。任何患者只要發生抽搐的現象，即應停用本藥。
- (8)青光眼：與其它的 SSRIs 一樣，本藥雖極少引起散瞳，對狹角性青光眼患者，仍應小心使用。
- (9)電擊療法(ECT)：於進行 ECT 時，同時投予本藥之臨床經驗尚不多。
- (10)但有極少數的報告顯示，使用 SSRIs 的患者，會使 ECT 誘發之抽搐延長或引發續發性抽搐。
- (11)抗精神病藥 (Neuroleptics)：已使用抗精神病藥之患者應小心使用本藥，因為曾有報告指出，這種組合會產生與抗精神病藥惡性症候群有關的症狀。
- (12)憂鬱的病人有可能會病情惡化，有自殺念頭，並有自殺的可能性。因此，在治療期間應嚴密監視病患，直到這些現象明顯消失為止。
- (13)有報告指出，服用本藥會造成皮膚及黏膜組織出血。因此，本藥須小心使用於病人同時投予會增加出血危險的藥物，和病人已知有出血傾向或易感染的情形。
- (14)對駕駛及機械操作能力之影響：臨床經驗已經證實，以本藥治療並不會損害認知能力或精神運動功能。但是，如同所有的精神活化藥物，應告誡患者注意其駕車與操作機械的能力。
- (15)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。

禁忌：

- (1)本藥不可用於已知對 paroxetine 過敏的患者。
- (2)懷孕與授乳：雖然動物研究並未顯示有任何的致畸性或選擇性的胎兒毒性，但本藥對人類懷孕的安全性尚未確立，因此，不應於懷孕期間使用，或使用於授乳母親，除非其潛在效益超越其可能的危險性。

交互作用：

- (1)食物/制酸劑：Xetine-P 的吸收與藥物動力學並不會受到食物或制酸劑的影響。
- (2)MAOIs/tryptophan/其它 SSRIs：與 serotonergic 藥物(如 MAOIs、tryptophan、其它的 SSRIs)併用，可能會導致很高的 serotonin 相關作用，症狀包括不安、混淆、發汗、幻覺、肌腱反射過度、肌肉陣攣、冷顫、心跳過速與發抖。
- (3)藥物代謝酵素誘導劑/抑制劑：會誘導或抑制肝臟藥物代謝酵素的藥物，可能會影響本藥的代謝與藥物動力學。當本藥要與一個已知的藥物代謝抑制劑併用時，應考慮使用劑量範圍內的低限劑量。當本藥要與一個已知的藥物代謝酵素誘導劑併用時，母須調整其初劑量。任何後續的劑量調整均應依照其臨床作用(耐受性與療效)而定。
- (4)酒精：雖然本藥不會影響酒精所造成的心智與運動技能之損害，但仍不建議患者同時併用本藥與酒精。
- (5)Haloperidol/amylobarbitone/oxazepam：於少數健康受試者的使用經驗顯示，paroxetine 與 haloperidol、amylobarbitone 或 oxazepam 併用時，並不會增強與這些藥物相關的鎮靜作用及困倦感。
- (6)鋰：能以鋰鹽穩定病情的鬱症患者為對象所進行的研究中，並未顯示本藥與鋰劑間有任何的藥物動力學交互作用。但是由於經驗有限，本藥與鋰劑之併用應小心進行，並應監測血中的鋰濃度。
- (7)Phenytoin/抗痙攣劑：本藥與 phenytoin 合併使用，會導致 paroxetine 的血中濃度降低，以及不良反應的發生率升高。當與這些藥物併用的時候，並不須要調整本藥的初劑量。任何後續的劑量調整均應依照其臨床作用而定。本藥與其它的抗痙攣劑合併使用，也可能會導致不良反應的發生率升高。
- (8)Warfarin/口服抗凝血劑：本藥與 warfarin 之間可能有藥效動力學方面的交互作用，可能會導致凝血酵素原時間(prothrombin time)改變，以及出血現象增加。因此，對接受口服抗凝血劑治療的患者投予本藥時，應多加小心。
- (9)三環抗鬱劑：尚未研究過本藥與三環抗鬱劑合併使用的效果。因此，本藥與三環抗鬱劑之併用應小心進行。
- (10)Procyclidine：本藥會明顯地升高 procyclidine 的血中濃度。如果出現抗膽鹼副作用(anticholinergic effect)時，應降低 procyclidine 的劑量。
- (11)P450 類同功 (isoenzymes)：如同其它的抗鬱劑，包括其它的 SSRIs，paroxetine 會抑制肝臟的細胞色素 P450 酵素 CYP2D6。當 CYP2D6 受到抑制時，會導致透過此酵素代謝之併用藥物的血中濃度升高。這些藥物包括某些三環抗憂鬱劑(例如 amitriptyline、nortriptyline、imipramine 以及 desipramine)、phenothiazine 類的鎮靜劑(例如 perphenazine 與 thioridazine)、以及 Type 1c 的抗心律不整劑(例如 propafenone 與 flecainide)。

副作用：在臨床控制試驗中，與本藥之使用相關且最常見的不良反應為：噁心、嗜睡、出汗、顫抖、虛弱無力、口乾、失眠、性功能障礙(包括陽萎及射精失調)、暈眩、便秘、腹瀉、及食慾減低。在持續治療之後，這些不良反應的嚴重度及發生頻率都會降低，通常並不至於須要停止治療。此外，在本藥的臨床使用中，曾有下列報告：

- (1)神經系統：除了 Serotonergic 症候群之外，亦曾有幻覺、輕躁症、及坐立不安之報告。與其它的 SSRIs 一樣，曾有意識混淆之報告。偶爾曾接獲錐體外束反應之報告，包括口臉僵硬。有時這些反應會發生在患有潛在性運動失調並正在使用鎮靜藥物之患者。極罕見痙攣之報告。也曾有極罕見之抗精神病藥惡性症候群(通常發生於併用抗精神病藥的患者，或剛停用抗精神病藥的患者)的報告。
- (2)消化系統：曾有嘔吐之報告。也曾有肝臟酵素昇高之報告。肝臟報告(如肝炎，有時和黃疸有關，和/或肝臟衰竭)。如果肝功能檢驗結果昇高的現象持續不斷，則應考慮停用本藥。
- (3)皮膚及其附屬組織：極罕見過敏反應(如血管水腫，蕁麻疹，和皮膚過敏)與光過敏反應的報告。
- (4)代謝/內分泌：低血鈉症極罕見於報告，多數發生在老年人，這可能與伴有抗利尿激素分泌不當之症狀(SIADH)有關。低血鈉症的現象通常在停用本藥後即可恢復正常。極少有高催乳激素症(hyperprolactinaemia)/溢乳(galactorrhoea)之報告。
- (5)心臟血管：與其它的 SSRIs 一樣，曾有暫時性血壓變化之報告，通常發生於先前已有高血壓或焦慮現象之患者。極罕見心跳過速的報告。
- (6)血液學：在服用本藥後，極罕見出血，大部分是皮膚和黏膜組織(瘀斑)之報告。
- (7)其它：極罕見急性青光眼、尿滯留與周邊水腫之報告。本藥較不像三環抗鬱劑那麼容易引起口乾、便秘、及嗜睡。曾有報告指出，在突然停用本藥之後，會出現暈眩、知覺障礙(如感覺異常)、焦慮、睡眠障礙(包括劇烈作夢)、不安、顫抖、噁心、出汗、及意識混淆等症狀。這些現象通常會自行消失，極少需要症狀治療。並無任何特殊患者群是產生這些症狀的高危險群；因此建議，當不再需要抗鬱劑之治療時，應考慮以逐漸減低劑量或隔日給藥的方式，逐步停藥。相關狂躁的報告極罕見。曾有視覺模糊報告。

過量：由現有的資料可知，其安全性範圍極廣。曾有報告：單獨服用高達 2000 毫克之劑量的患者，或是併用其它的藥物(包括酒精)；本藥過量的症狀包括噁心、嘔吐、顫抖、瞳孔擴大、口乾、不安、出汗與嗜睡、發熱、血壓變化、頭痛、非自願性隨意肌的收縮、情緒激動、焦慮及心跳過速，但並不包含昏迷或痙攣。但一般而言，當以本藥與其他治療精神病藥物併用及併服或沒有併服酒精時，偶有昏迷或 ECG 數值改變的報告，但極罕見有致命的結果，已知並無任何特定的解毒劑。治療方式應包括那些用於處理任何抗鬱劑過量的一般方式。迅速投予活性炭，或許可以延緩本藥的吸收。

保存條件：請保存於(30°C以下)陰涼乾燥及小孩接觸不到之處。

包裝：2~1000 粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

**中國化學製藥股份有限公司**

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號