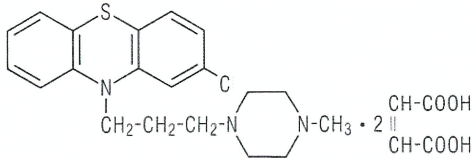


抗精神病製劑

諾安命錠
NOVAMIN® TABLETS

【成份】



【劑型及含量】

每錠含 Prochlorperazine dimaleate 8.115mg (相當於 Prochlorperazine 5mg)。

賦形劑包含：Lactose、Wheat Starch、Potato Starch、Talc、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl Cellulose、Purified Water

【臨床藥理】

- 止吐作用：由抑制骨髓之化學接受器引發區而產生。
- 抗精神病作用：一般認為由阻斷在大腦之包突後多巴胺 (Dopamine) 接受器而改善精神病狀態，也可產生 α -腎上腺素激導性阻斷作用，而抑制下視丘及垂體之激素釋出。
- 鎮靜作用：一般認為導致間接降低腦幹網狀系統之興奮而產生。
- 本藥主由肝臟代謝，並由腎臟及膽汁排泄。

【適應症】

精神病狀態、噁心、嘔吐。

【用法及用量】

- 本藥須由醫師處方使用。
- 一般成人劑量：口服，相當於 Prochlorperazine 5~10mg，一天三~四次，視需要或耐藥性逐漸調整劑量。
 - 【注意】
 - 年老、瘦弱或虛弱病人通常需要較低的初劑量，然後視需要或耐藥性逐漸增加劑量。
- 一般成人處方限量：每天最高劑量 150mg。
- 一般兒童劑量：錠劑不適合於許多兒童病患，以選用口服溶液劑或糖漿劑較為適宜。
 - 2歲或9公斤體重以下兒童 — 劑量尚未確立。
 - 2歲及以上，或9公斤體重以上兒童 — 口服，每公斤體重 0.1mg；或每平方公尺體表面積 2.5mg，一天四次。
- 鎮吐劑 — 口服，體重 9~13 公斤兒童 — 2.5mg，一天一~二次，每天勿超過 7.5mg。
 - 體重 14~17 公斤兒童 — 2.5mg，一天二~三次，每天勿超過 10mg。
 - 體重 18~39 公斤兒童 — 2.5mg，一天三次；或 5mg，一天二次，每天勿超過 15mg。
- 抗精神病劑或鎮靜劑 — 口服，2~12 歲兒童 — 2.5mg，一天二~三次。
- 【注意】
 - 任何兒童之第一天劑量均勿超過 10mg，隨後 2~5 歲兒童，每日總劑量不得超過 20mg，6~12 歲兒童不得超過 25mg。
 - 急性病或脫水兒童應密切監視，因為接受治療劑量之本藥較易發生錐體外反應。

【使用注意事項】

- 病人對任何一種 Phenothiazine 過敏，對本藥亦會產生過敏。
- 孕婦服用本藥，新生兒會出現有黃疸及長期錐體外症候，因此應就其使用上之危險與效益加以考慮。FDA Pregnancy category (懷孕用藥級數)：C
- 本藥會排泄到乳汁中，故哺乳之婦女使用本藥，應就其使用上之危險與效益加以考慮。
- 投用本藥會干擾下列診斷結果：
 - (1) EKG 讀數。(會使QT波改變)
 - (2) 免疫性尿液懷孕試驗。(依使用之方法不同可能產生偽陽性或偽陰性的結果)
 - (3) Metirapone 試驗。[會降低腎上腺素皮質激素 (ACTH) 之分泌]
 - (4) 尿膽紅素試驗。(會產生偽陽性結果)
- 有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：
 - (1) 酒精中毒；(2) 骨髓抑制；(3) 心臟血管疾病；(4) 青光眼；(5) 肝功能障礙；(6) 巴金森氏症；(7) 消化性潰瘍；(8) 前列腺肥大症(症狀性)；(9) 呼吸困難(特別是兒童)；(10) Reye's 綜合症；(11) 尿滯留症。
- 投用本藥時，下列檢測對病人監視特別重要(視狀況也許某些病人作其他試驗更為適當)：
 - (1) 血球計數。(在高劑量或是長期使用下，應在治療期間定期檢查。在治療的第 4~10 週較可能發生顆粒性白血球缺乏症)
 - (2) 肝功能試驗及膽紅素及膽汁之尿液試驗。(如有黃疸或類似流行性感官症狀發生時需要做此試驗，這些副作用在治療的第 2~4 週較易出現)
 - (3) 眼科檢查。(在高劑量或長期治療下，會發生微粒物沈積於水晶體及角膜上，所以必須定期檢查)
- 大多數抗精神病藥物(除 Promazine 及 Promethazine 以外之 Phenothiazine 類)都會升高激乳素(Prolactin)量，長期投藥下會持續的升高，在體外組織培養試驗顯示約有1/3人體乳癌是屬激乳素依賴性，因此，病人使用這些藥物應予重視，先前檢測有乳癌的病人使用本藥時，應為一重要考慮因素。雖然已有乳溢、停經、男男女女樣及陽萎等困擾的報導，但是血清激乳素升高對大多數人之臨床重

要性仍然不明。在齧齒動物長期投用抗精神病藥物後，發現有哺乳動物腫瘤之增加。至目前為止所作的臨床研究及流行病學研究均未顯示出長期服用這些藥物與哺乳動物形成腫瘤之間的相關性，因此，目前所得證實太有限，以致無法做出結論。

- 對神經質、精神及情緒狀態的治療可能需要好幾星期才能達到所需效應。
- 病人停藥前應請醫師作檢查，需要逐漸地降低劑量。
- 本藥如與食物、牛乳或水共服可減低對胃之刺激。
- 本藥口服後 1 小時內，不可服用制酸劑或瀉劑。
- 開車、操作機器或做其他需要靈敏動作之工作，必須特別留意。
- 由躺著或坐著突然站立起來應加小心。
- 如果有不安或興奮發生時，應停止用藥並請醫師檢查。
- 運動或天熱時投藥應注意。
- 投用本藥尿液可能變色。
- 劑量應依個別病人自較低劑量範圍標定，俟呈現改善的精神病反應(幾天到幾個月之內)後，該劑量仍須持續約 2 週，然後逐漸減低至足以維持適當臨床反應的最低劑量。
- 自延長治療下終止用藥時，應在數週中逐漸減低劑量，因為突然停藥對於投用高或是長期劑量投用病人，會引起短暫性的運動失調症象、噁心、嘔吐、胃炎、震顫及眩暈等。
- 投用高或是長期維持劑量之病人，必須對持續遲緩性運動困難症加以注意，此症狀最常發生在年老病人，尤其是女性。此症狀是持續性且難於控制，其特性為舌、臉、嘴及顎之節奏性非自主性運動(例如舌頭快速突出或像蟲蠕動、臉頰似吹氣狀、蹶嘴及咀嚼動作)。
- 本藥之鎮吐效應會掩蔽毒性症象，或是對嘔吐為主要症象的情況變得不易診斷。當嘔吐是由前庭刺激或局部胃腸刺激所產生時，本藥就沒有鎮吐效應。
- 為減少對胃刺激，必要時可以與食物或一大杯(240 ml) 水或牛奶共服之。
- 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。

【相互作用】

- 本藥與酒精或中樞神經系統抑制劑，特別是麻藥、巴比妥類及麻醉劑等共用時，會增強彼此之藥效並延長效用，因此劑量需調整到大約一般劑量的 1/4~1/2。
- Amphetamines 與本藥共用時，會降低其療效，因為本藥會產生 α -腎上腺素激導阻斷作用。
- 抗酸劑、止瀉懸浮液與本藥共服時，會抑制本藥之吸收。
- 本藥會降低痙攣閾值，因此抗痙攣劑的劑量加以調整是有其必要，本藥不會增強抗痙攣劑效應。
- 抗蕁毒鹼特別是阿托品及其相關藥物與本藥共用時，藥效會增強。
- 腎上腺素與本藥共用時，其 α -腎上腺素激導作用會被阻斷，而以 β -腎上腺素激導作用為主，因此會有嚴重之血壓過低症，但 Phenylephrine 及 Norepinephrine (Levaterenol) 可以取代腎上腺素。
- Guanethidine 及其相關化合物與本藥共用時，其抗高血壓作用會被對抗。
- Levodopa 與本藥共用時，其抗巴金森症(Antiparkinsonism)作用會被抑制。
- Monamine oxidase (MAO) 抑制劑或 Tricyclic antidepressants 與本藥共用時，會延長或加強彼此之鎮靜及抗蕁毒鹼效應。
- 耳毒性治療藥，特別是耳毒性抗生素與本藥共用時，會掩蔽其耳毒症狀。

【副作用】

投用本藥如下列副作用應予醫療照應：

肌肉痙攣(特別是頸與背)、不安、曳足而行、頭與臉部抽搐動作、手指指頭顫抖與搖晃(以上為錐體外效應)、眩暈(為血壓過低)、排尿困難(為抗蕁毒鹼效應)、舌頭像蟲一般蠕行(可能為遲延性運動困難)、皮疹(為過敏反應；接觸性皮炎)、無法解釋之喉痛與發燒(可能為顆粒性白血球缺乏)、眼與皮膚變黃(可能為阻塞性黃疸)或眼部變化(水晶體及角膜不透明物沈著)。如有視力模糊、便秘、出汗減少、思睡、眩暈、口乾、鼻充血、異常快心跳、經期改變、性能力降低、皮膚對光之敏感性增加以及乳房變大等副作用持續時亦應給予醫療照應。

【儲存方式】

本品應包裝於緊密容器，儲存於 30℃ 以下乾燥避光且孩童不易取得處所。

【包裝】

6~1000 錠鋁膠瓶裝。

委 託 者：台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段2號4樓

電話：(02)25516336(代表號)

製 造 廠：台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠

基隆市七堵區工建西路5號

電話：(02)24512466(代表號)