

“強生”穩舒眠膜衣錠 12.5毫克

WINSUMIN F.C. TABLETS 12.5mg “JOHNSON”

內衛藥製字第 004385 號

【成分名(中文名)】Chlorpromazine HCl (鹽酸氯苯噻嗪)

【劑型、含量】膜衣錠：每錠含Chlorpromazine HCl 12.5mg

【臨床藥理】

1. 止吐作用：由抑制延髓之化學接受體引發區而產生。
2. 抗精神病作用：一般認為由阻斷在大腦之突觸後多巴胺(Dopamine)接受體而改善精神病狀態，也可產生 α -腎上腺素激導性阻斷作用，而抑制下視丘、垂體激素之釋出。
3. 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。
4. 本藥主由肝臟代謝，並由腎臟及膽汁排泄。

【適應症】躁病、精神病狀態、噁心、嘔吐、攻擊性與破壞性之行為障礙。

【用法·用量】本藥須由醫師處方使用。

普通內服即有充分效果，但特殊或嚴重狀態時，以肌肉注射或點滴靜脈注射，但緊要時則先行靜脈注射，持續應用則以內服為佳。

內服用：在緩和性症狀，長期的連續應用，或避免非內服後急激中止應用所引起的副作用等目的下施用之。

成人：除外科及精神科的特殊治療已上述外，其他適應症以每次25毫克為服用基準。每日2~3次繼續應用至症狀消失止。

【注意事項】1. 病人對任何一種Phenothiazine過敏，對本藥亦會產生過敏。

2. 孕婦服用本藥，新生兒會出現有黃疸及長期錐體外徵候，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

3. 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。

4. 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)Metyrapone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)。

5. 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)有青光眼體質；(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。

6. 投予本藥時，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冒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，會發生微粒子沉積於水晶體及角膜上，所以必須定期檢查)。

7. 大多數抗精神病藥物(除Promazine及Promethiazine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，先前檢測有乳癌之病人使用本藥時，應為一重要考慮因素。雖然已有乳溢、停經、男子女性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。在啮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，尚無定論。

8. 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。

9. 病人停藥前應請醫師作檢查，需要逐漸地降低劑量。

10. 口服劑型如與食物、牛乳或水共服可減低對胃之刺激。

11. 本藥口服後1小時內，不可服用制酸劑或瀉劑。

12. 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。

13. 由躺著或坐著突然站立起來應加小心。

14. 如果有不安或興奮發生時，應停止用藥並請醫師檢查。
15. 運動或天熱時投藥應注意。
16. 投用本藥尿液可能變色。
17. 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。
18. 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之病人，會引起短暫性的運動失調症狀，噁心、嘔吐、胃炎、震顫及眩暈。
19. 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、喉嚨及咀嚼動作）。
20. 本藥之鎮吐效應會掩蔽毒性症狀，或是對嘔吐為主要症狀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。
21. 應避免皮膚與本藥之液體製品接觸，以免引起皮膚炎。
22. 為減少對胃刺激必要時可以與食物或一大杯(240ml)水或牛奶共服之。
23. 本藥可能會產生血壓過低副作用，注射給藥只能用於固定在床上的病人或是能夠隨時監視之適當的急性可行動病人。
24. 年老者及小兒科病人在注射治療間應極度小心監視，因為低血壓及錐體外作用的發生率較高。

- 【相互作用】**
1. 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。
 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。
 3. 抗酸劑、止瀉懸浮液與本藥共服時，會抑制本藥之吸收。
 4. 本藥會降低驚厥閾值，因此抗驚厥劑的劑量加以調整是有其必要，本藥不會增強抗驚厥劑效應。
 5. 抗毒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。
 6. 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(Levarterenol)可以取代腎上腺素。
 7. 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。
 8. Levodopa與本藥共用時，其抗帕金森症(Antiparkinsonism)作用會被抑制。
 9. Monoamine 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毒毒鹼效應。
 10. 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】**
- 投用本藥如有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（為抗毒毒鹼效應），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；接觸性皮膚炎），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沉著）。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。

- 【警語】**
- 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。

【儲存】 本藥應包裝於緊密容器，儲於陰涼(15~30°C)乾燥避光且孩童不易取得處所。

【包裝】 8~1,000錠 塑膠瓶裝。



Code No.:G-01

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市241三重區中和路四段77-79號

訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579

工廠電話：(02)22878405