衛署藥製字第037696號PIC/S GMP G-1467 衛部藥廠證字第(AP)0433067號



## "國嘉"

# 和 寧錠5毫克(哈泊度)

## **Hopan** Tablets 5mg "KOJAR" (Haloperidol)

本品係屬Butyrophenone的一種精神安定劑,具抗精神病效果(抗幻覺、抗妄想,自律神經遮斷及錐體外路症狀)之藥理作用。對Phenothiazine系無效的精神分裂病或躁病之興奮狀態等亦能奏效。

#### 【成 份】

Each Tablet Contains:

Haloperidol 5mg

#### 【賦形劑】

Lactose Powder · Tartrazine Yellow NO.4 Lake · Brilliant Blue FCF Aluminum Lake · Microcrystalline Cellulose 101 · Povidone · Magnesium Stearate · Sodium Starch Glycolate

### 【適應症】

躁病、精神病狀態、噁心、嘔吐、攻擊性與破壞性之行爲障礙、舞蹈病。

#### 【用法用量】

一天量自0.75mg $\sim$ 2.25mg開始,徐徐增量。維持量一天3-6mg,極量一天40mg。本藥須由醫師處方使用。

#### 【注意事項】

#### 1.禁忌:

- a.昏睡狀態的患者及Barbiturates誘導體的中樞神經抑制劑的強力影響下的患者。
- b.重症心不全者。
- c.帕金森氏病者。
- 2.慎重投與:
  - a.肝障害患者。
  - b.癲癇疾患及有此病歷者。
  - c.甲狀腺機能亢進患者。
  - d.對本品過敏患者。
- 3.孕婦及授乳婦投與:

因會分泌至母乳中·及有催畸型之慮(動物實驗)所以授乳婦·孕婦及可能懷孕之婦人希勿服用。

- 4.相互作用:
  - a.Barbiturates誘導體及酒精會增強本品作用。
- b.Epinephrine的作用逆轉、血壓降低,本劑投與中,請勿併用Epinephrine。
- c.Carbamazepine的併用會減弱本品作用。
- 5.其他:

本品投與中,開車及操作危險機械者須特別小心。

#### 【副作用】

- 1.循環器:血壓下降、心電圖變化(QT間隔延長,T波的變化)。
- 2.Syndrome Malin:強度的筋強硬、嚥下困難、發汗、發熱,應停止用藥,水分補充等適當處理。
- 3.錐體外路症狀:Parkinsone症候群(手指振抖、流口水等)。
- 4.消化器:陽管痲痺,有止吐作用,可使其他原因所致之嘔吐不明顯。
- 5.内分泌:女性型乳房、乳汁分泌、月經異常。

#### 【警 語】

- 1.曾有精神病患以Haloperidol治療而發生猝死、QT波延長(QT-Prolongation)及 Torsades De Points之案例報告.尤其是比仿單建議更高的治療劑量和靜脈注射 有較高的風險導致QT波延長和Torsades De Points發生。發生QT波延長、Torsades De Points之高風險案例可能發生於無潛在危險因子之病患.但具有以下危險因子之病患必須特別注意.包括建議接受治療之前已有QT波延長情形之病患(包括電解質不平衡【特別是低血鉀及低血鎂】、使用已知會引起QT波延長之藥物、心血管疾病、甲狀腺功能低下、QT波延長之家族病史)。倘若Haloperidol以靜脈注射途徑給藥.應監測病患之心電圖,追蹤其QT波及心律不整之情形。
- 2.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。
- 3.抗精神病藥物惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome·NMS): 如同其他的抗精神病藥物·本藥與NMS有關。NMS是一種罕見的特異體質反應·其症狀可能包括:發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變等。高燒通常是此症狀的早期徵兆。此時應立即中止抗精神病藥物治療·給予適當支持療法並小心監測。

#### 【包 裝】

2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

#### 【儲 存】

室溫避光保存(25°C)。



國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠

KOJAR PHARMA TAICHUNG YOUTH PLANT 3

臺中市大甲區日南里工十路2號 服務專線:(04)26816197