

利甲錠

LICA TABLETS

衛署藥製字 第 004221 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-10-16

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each tablet contains:

Methimazole.....5 mg

1.2 賦形劑

Lactose、Starch、Brilliant Blue FCF、Magnesium Stearate、Povidone K-30

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

藍色圓形錠劑，刻痕一側為SWISS，一側無刻痕。

2 適應症

甲狀腺機能亢進症、甲狀腺切除前預先治療。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人劑量

輕度Hyperthyroidism每日15mg。

中度Hyperthyroidism每日30~40mg。

嚴重Hyperthyroidism每日60mg或60mg以上均分成三劑，每8小時服一次。

維持劑量：每日5~15mg，分三次服用。

4 禁忌

(依文獻記載)

1. 對本藥有過敏者。
2. 授乳的母親，由於本藥會分泌到乳汁中。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

- 5.1.1. 本藥品有引起顆粒性白血球減少症之副作用，若使用後有發燒與喉嚨痛的症狀，請即刻停止服藥且與醫師聯繫，確定是否有此類不良反應

之發生。

- 5.1.2. 使用本藥品有引起肝炎之副作用，若有食慾不振、疲倦、噁心、嘔吐等反應時，請與醫師聯繫作進一步診斷。
- 5.1.3. 本品可致顆粒性白血球缺乏症及甲狀腺增生過速症，尚有皮疹、蕁麻疹及關節病等副作用。
- 5.1.4. 服用Methimazole應嚴密監視，如有任何明顯不適，特別是喉嚨痛，皮膚發疹，發燒，頭痛或是一般性的不適，應立即向醫師提出報告；白血球量差異檢測將用來確定顆粒性白血球缺乏症是否已產生，尤其是病人另外服用顆粒性白血球缺乏症的藥物。
- 5.1.5. Methimazole會引起血內凝血酵素原過少及流血的現象，使用期間必須檢測凝血時間，尤其是手術前。
- 5.1.6. 本品有肝臟毒性，對於嚴重的肝臟反應要特別注意，如有臨床上明顯的肝異常症，包括transamine value三倍正常的上限值，應停止本藥物的治療。
- 5.1.7. Methimazole使用於妊娠婦女會引起胎兒傷害，因本藥易通過胎盤膜及能使發育中的胎兒發生甲狀腺腫(Goiter)或甚至矮呆症(Cretinism)。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

懷孕時服用methimazole母親，其嬰兒出生後，有皮膚缺損的病例，如頭皮缺損的罕見病例。孕婦或即將懷孕婦女使用methimazole時，應告知其嬰兒可能形成重大的傷害。另懷孕婦女如需使用methimazole應審慎評估其臨床效益與風險，必要時以最低有效劑量進行治療，並密切母體、胎兒以及新生兒的身體狀況。懷孕期間使用最小的有效劑量，且儘可能於分娩前2~3週停藥。

6.2 哺乳

服用Methimazole的母親不應餵乳給嬰兒。

7 交互作用

(依文獻記載)

Methimazole會加大抗凝血劑的作用，是由於抗Vitamin-K活性之故。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1. 骨髓細胞製成的抑制作用
2. 皮膚疹、蕁麻疹

3. 顆粒性白血球減少症
4. 肝功能異常
5. 噁心
6. 嘔吐
7. 神經炎

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

利甲錠 (Lica Tab) 為一抗甲腺素的製劑，毒性比Propylthiouracil為低。

10.2 藥效藥理特性

- (1) Lica能抑制甲狀腺內分泌的產生，使過分上升的基礎代謝率(BMR)正常化，作用比Propylthiouracil強。
- (2) 作用速，毒性少，但不似Propylthiouracil的副作用不易顯現，難以控制。
- (3) 如與B₁及Glucuronic acid併用，效果增大，且可改善Hyper- thyroidism下的肝機能低下。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6 ~ 1000粒塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

請儲存於25°C以下。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號

SWISS PHARMACEUTICAL CO.,
LTD.