



"管制藥品廠"硫酸嗎啡錠15毫克

"PPCD"Morphine Sulfate Tablets 15mg

衛署藥製字 第 056306 號

限由醫師使用

管制藥品分類級別 第一級管制藥品

版本日期 2022-09-16

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠包含硫酸嗎啡(morphine sulfate)15 毫克。

1.2 賦形劑

Lactose Monohydrate、Potato Starch、Povidone K-30、Carboxymethylcellulose Calcium、Magnesium Stearate、Purified Water

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

白色錠劑。

2 適應症

重度疼痛之緩解

3 用法及用量

3.1 用法用量

一般成人劑量：每4小時視疼痛情況口服給藥5~30毫克。劑量可因病患個別差異在醫師處方下，每次使用數量低於15毫克者，建議採用硫酸嗎啡口服液調整。某些癌末嚴重慢性疼痛病患，應每4小時定時給予可達足夠止痛效果之最低劑量。由於嗎啡具呼吸抑制作用，年長者、重病者及有呼吸道問題之病患應減量給藥。

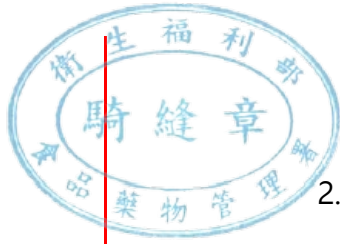
4 禁忌

對嗎啡過敏、嚴重肝功能障礙、嚴重呼吸抑制者、嚴重中樞神經抑制者、氣喘、慢性肺部疾患繼發心臟衰竭、心律不整、顱內壓升高者、頭部損傷者、腦部有腫瘤者、急性酒精中毒者、痙攣狀態者、膽管術後、同時使用 MAO 抑制劑者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1. 本藥具成癮性，有藥物依賴之往歷者，應慎重使用。嗎啡會造成耐受性、心理及生理依賴性，連續使用後突然停藥或同時使用麻醉藥品拮抗劑將會發生戒斷症狀，如流淚、冒冷汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等。嗎啡亦會與中樞神經抑制劑產生交互



作用，因此對於同時服用其他麻醉性止痛劑、全身性麻醉劑、Phenothiazines、其他安神劑、安眠鎮靜劑、三環抗抑鬱劑及其他中樞神經抑制劑（包括酒精）。呼吸抑制、低血壓及明顯的鎮靜作用或昏迷都可能發生。

2. **腎上腺功能不全：**曾有使用 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，多數案例發生於使用 opioid 類藥品超過 1 個月後。腎上腺功能不全可能以非特異性的症狀表現，包括：噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。若懷疑病人發生腎上腺功能不全，應盡速進行相關檢查，倘經確診，應停用原本的 opioid 類藥品並持續使用皮質類固醇治療直至腎上腺功能恢復。另可嘗試使用其他不同成分之 opioid 類藥品，因有些案例於更換其他不同成分之 opioid 類藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依現有資訊尚無法認定，是否有特定的 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全的風險較高。

5.5 其他注意事項

本藥限由醫師使用

6 特殊族群注意事項

6.7 腎功能不全

參見警語/注意事項(5.1)

7 交互作用

- 一般而言，嗎啡之作用可被鹼性化藥劑加強，被酸性化藥劑拮抗，其止痛效果可被 chlorpromazine 及 methocarbamol 加強。中樞神經抑制劑如吸入性麻醉劑、安眠劑、巴比妥類、phenothiazines、chloral hydrate、glutethimide、鎮靜劑、MAO 抑制劑（包括 procarbazine）、抗組織胺、交感神經乙型阻斷劑、酒精、furazolidone、coumarins 系抗凝血劑及其他麻醉藥品會增強嗎啡之抑制作用。

2. **併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑：**

Opioid 類藥品與 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用，可能導致重度鎮靜（profound sedation）、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

3. **血清素活性藥物(serotonergic drugs)：**

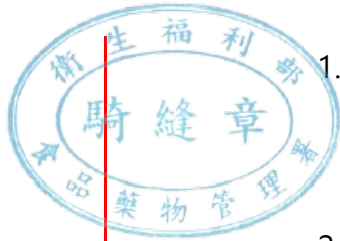
臨床影響：併用血清素活性藥物可能因加成或協同藥效學作用而增加發生血清素症候群（一種可能危及生命的狀況）的風險。

介入處置：需要並用時，請仔細觀察病人，特別是在治療起始和調整劑量期間。若懷疑有血清素症候群時，請停用藥品。

血清素活性藥物包括：選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan類藥品、5-HT₃受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應



1. 嗎啡的最主要危險在呼吸抑制，有少部分病患會發生循環系統抑制、呼吸停止、休克及心跳停止。其他副作用包括：噁心、嘔吐、視力調節障礙、顏面潮紅、心悸、膽道痙攣、便秘、失眠、頭痛、幻覺、精神混亂、欣快感、排尿障礙、皮膚搔癢、蕁麻疹等。
2. **血清素症候群(serotonin syndrome)**：曾有併用opioid類藥品與作用於血清素系統之藥品引起血清素症候群之通報案例。
 雄性激素缺乏：曾有長期使用opioid類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例。

9 過量

症狀：嚴重嗎啡中毒之特徵為呼吸抑制(呼吸速率及/或容積降低、Cheyne-Stokes 氏呼吸、發紺)、深度睡眠至不醒人事，甚至昏迷。肌肉鬆弛、皮膚濕冷、有時會有心跳減慢及低血壓之情形。更嚴重時會呼吸停止、循環系統衰竭、心跳停止而死亡。

處理：首先必須使病患恢復足夠之氣體交換，給予靜脈注射 Naloxone 拮抗劑(成人起始劑量為 0.4 毫克)，並持續觀察，必要時再給予重複劑量之 Naloxone，以維持足夠之呼吸。氧氣、靜脈輸注液、升壓劑及其他支持性作法都必須視情況給予。為移除尚未被吸收之藥品時，可考慮洗胃。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

“管制藥品廠”硫酸嗎啡錠為一種白色錠劑。

10.2 藥效藥理特性

嗎啡的主要作用在中樞神經系統及消化系統。

對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經幾無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞，更大則有催眠作用。

對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

吸收、分布、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收。但經皮下注射則易於在血中移行而分布全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部份則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約10%經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。

12 臨床試驗資料

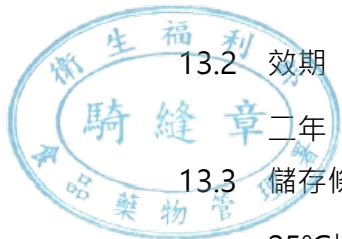
目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1000錠以下HDPE塑膠瓶裝、玻璃瓶裝、ALU-ALU鋁箔盒裝。

111.09.16



13.2 效期

二年

13.3 儲存條件

25°C以下避光貯存

製造廠

衛生福利部食品藥物管理署管制藥
品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號

藥商

衛生福利部食品藥物管理署管制藥
品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號