

舒美寧 膜衣錠 30毫克

Smilon F.C.Tablets 30 mg

□ 成分：Each F.C. tablet contains：Mirtazapine30mg

□ 適應症：鬱症

□ 類別：本藥須由醫師處方使用。

□ 用法用量：

Mirtazapine 錠劑應口服使用，可與開水整錠吞服，不須咀嚼。

成人：起始劑量為每日 15 毫克，可依臨床反應增加劑量以達到理想療效。有效日劑量通常介於 15~45 毫克之間。老年人：推薦劑量與成人相同。老年人當須增加劑量時，應在嚴密監測下進行，以確保理想而安全的臨床反應。

孩童：孩童使用 Mirtazapine 之安全性與有效性尚未建立，所以並不建議使用 Mirtazapine。

腎臟或肝臟功能不全的病人使用Mirtazapine時，體內廓清率可能會降低，因此這類患者給予Mirtazapine時須留意。Mirtazapine 之半衰期為 20~40 小時，因此 Mirtazapine 適合於每日一次在睡覺之前服藥。

Mirtazapine 也可將每日劑量平均分開來服用 (如：早上服藥一次，晚上服藥一次)。

治療應持續至病人已完全無臨床症狀 4~6 個月才逐漸停藥。病人在接受適當劑量治療 2~4 週內症狀即會有所改善，若治療反應不明顯，則可增加劑量至最大劑量。如果再經過 2~4 週的治療，仍無改善，則應停止治療。

□ 藥理作用：依文獻記載

Mirtazapine 是一種抗鬱藥，可用於重鬱症之治療。有下列症狀時可增加正向反應的機會，例如：快感喪失，精神運動的抑制，睡眠障礙(早醒)與體重喪失。其他症狀，如：興趣缺乏，自殺意念與情緒變化(晚上心情較早上佳)。

□ 藥效動力學：依文獻記載

Mirtazapine 是一種具有中樞神經系統突觸前 α_2 拮抗作用，可促進正腎上腺素及血清素系統的神經傳導。Mirtazapine 也可經由 5-HT2和 5-HT3 接受器的作用而調節中樞神經血清素系統的功能。兩種 Mirtazapine 的光學異構物皆具有抗憂鬱的活性。S(+) 光學異構物能阻斷 α_2 與5-HT2 接受器，R(-)光學異構則可阻斷 5-HT3 接受器的作用。

Mirtazapine 能拮抗 H1 接受器的活性是其具有鎮定作用的原因。一般說來，Mirtazapine 的耐受性良好。實際上 Mirtazapine 無抗膽鹼作用，在治療劑量下，也不會影響心臟血管系統。

□ 藥物動力學：依文獻記載

Mirtazapine 錠劑於口服投予後，其活性成分 Mirtazapine 迅速被吸收且吸收良好(生體可用率約50%)，約在2小時後達到最高血中濃度。Mirtazapine 血中蛋白質結合率約85%，平均排除半衰期約20~40小時，偶而有半衰期長達 65小時的紀錄。較短的半衰期在年輕人也可發現。Mirtazapine 的排除半衰期足夠適合於一天只需給藥一次的用藥模式。穩定期約在3~4天後達到，之後即無進一步的蓄積現象。Mirtazapine 在推薦劑量下呈現線性藥物學。

Mirtazapine 於數天內廣泛被代謝與排除於尿液與糞便中。主要的生化轉化代謝路徑乃經由去甲基化，氧化繼而形成共價鍵。去甲基之代謝物具藥理活性，其藥物學的特性與Mirtazapine相同。Mirtazapine 的廓清率可能會因腎臟或肝臟功能不全而降低。

□ 禁忌症：

對 Mirtazapine 過敏者

警告與特殊注意事項(依文獻記載)

絕大多數的抗鬱藥曾被報導過可能引起骨髓抑制，而出現顆粒性白血球減少或缺乏的狀況。這些現象通常發生於接受治療後4~6週，並且一般說來，在停藥之後即可恢復正常。在 Mirtazapine的臨床研究中曾被報告有可逆性的無顆粒性白血球症，但案例很稀少。醫師須留意下列症狀，例如：發燒、喉嚨痛、口腔炎或其他感染徵兆。當有上述症狀發生時，應停止治療並做血球數目檢查。

有以下情形的病人使用 Mirtazapine 應小心調整劑量並且須定期檢查，仔細監控治療反應：

- 癲癇與器質性腦症候群，臨床經驗顯示，病人接受Mirtazapine治療時，可能病情會發作，但很少見。
- 肝臟或腎臟功能不全。
- 心臟疾病，如傳導障礙，心絞痛和最近曾心肌梗塞者，使用Mirtazapine應詳加注意並且應小心同時併用其他藥物。
- 低血壓。

如同其他抗鬱藥，使用 Mirtazapine 應特別留意：

- 排尿障礙，例如攝護腺腫大(應不至於引起醫療上的問題，因為 Mirtazapine 只具有非常微弱的抗膽鹼作用)。
- 急性窄角性青光眼與眼內壓增高 (Mirtazapine 也不太可能引起此類問題，因其僅具非常微弱的抗膽鹼作用)。

CH0016

CH0016

—糖尿病

若治療期間產生黃腫現象，則治療應予以停止。再者，如同其他抗鬱藥，下列情形應列入考慮：

—當抗鬱藥使用在罹患精神分裂症或其他精神障礙患者時，精神病症狀可能會惡化，妄想症狀會加劇。

—當使用於躁鬱症病人之鬱期的治療，可能使病情轉化為躁期。

—關於自殺的可能性，特別是在治療剛開始時，應只給予病人有限的 Mirtazapine 錠劑。

—雖然抗鬱藥並無成癮性，在長期用藥治療後突然停藥可能會導致噁心，頭痛與疲憊感。

—老年人通常較為敏感，特別是對抗鬱藥所產生的副作用。有關Mirtazapine的臨床研究顯示，使用於老年人曾被報告過的副作用發生並不比其他年齡層的病人多，然而迄今為止，臨床經驗仍有限。

—重鬱症(Major depressive disorder, MDD)和其他精神障礙之短期研究，發現小孩、青少年和年輕人服用抗憂鬱劑相較於安慰劑可能增加自殺意念及行為。任何人考慮使用Smilon或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和青年

人時應評估臨床用藥之風險與效益。短期研究對於大於24歲以上之成年人服用抗憂鬱劑並無顯示有增加自殺意念或行為之風險，而對於65歲以上之老年人服用抗憂鬱劑，反而較服用安慰劑降低自殺之風險。憂鬱症或其他精神障礙疾病，本身即有自殺傾向之風險。無論任何年齡層之患者開始服用抗憂鬱劑時，健康照護者應嚴密監視其臨床病徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

□與其他藥物的交互作用 (依文獻記載)

—Mirtazapine可能會加強酒精的中樞抑制作用，因此，病人在接受Mirtazapine治療期間應避免引用酒精。

—Mirtazapine不與MAO(單胺氧化酶)抑制劑同時服用，前述藥物停藥未滿兩週者，亦不可使用Mirtazapine。

—Mirtazapine可能會加強Benzodiazepines的鎮定作用。當此類藥物與Mirtazapine併用時應特別留意。

□懷孕與授乳 (依文獻記載)

雖然動物研究之毒性試驗並未顯示 Mirtazapine具有畸胎作用，但 Mirtazapine 使用於人類妊娠期的安全性尚未被建立。Mirtazapine只能在確切需要的狀況下，才能使用於孕婦。育齡期間的婦女若服用 Mirtazapine，應採適當避孕措施。雖然動物實驗顯示 Mirtazapine只有極少量從乳汁中排泄，但並不建議授乳期間服用 Mirtazapine，因為人類乳汁中有關 Mirtazapine 的研究資料尚未被建立。

□對駕駛與機械操作能力的影響 (依文獻記載)

Mirtazapine 可能會降低注意力與警覺性。使用抗鬱劑的病人應避免須提高警覺性與注意力集中的危險性工作，例如汽車駕駛與機械操作

□不良反應 (依文獻記載)

鬱症的患者常會顯現出許多與疾病本身相關的症狀。因此有時很難確認那些症狀是鬱症本身所引起，而那些症狀是使用 Mirtazapine 治療所導致。接受 Mirtazapine 治療最常被報告的不良反應為：

—食慾增加與體重增加。

—暈眩／鎮定作用通常在接受治療的前幾週會發生(也須注意降低劑量通常不會減少鎮定作用但會妨害抗鬱藥的療效)。

下列副作用則很少發生：

—(直立性)低血壓

—躁症

—痙攣，震顫，肌陣攣

—水腫與伴隨體重增加

—急性骨髓功能抑制 (嗜伊紅性血球增多，顆粒性白血球減少症，顆粒性白血球缺乏症，再生不良性貧血及血小板減少症) (亦請參閱“警語與特殊注意事項”)

—血漿(transaminase)胺基轉化酶活性增加

—疹病

□過量 (依文獻記載)

Mirtazapine 過量之臨床安全性尚未被建立。毒性研究顯示Mirtazapine過量並不會發生相關的心臟毒性反應。在 Mirtazapine 的臨床試驗中，除了過度鎮定作用之外，並無其他臨床的相關反應發生。過量之案例應以洗胃配合適當的症狀與支持療法以穩定生命跡象。

□儲藏：於25℃以下避光防潮貯存。

□包裝：2~1000顆塑膠瓶裝或鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 048334 號 G.M.P.:G-9327



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南縣新化鎮中山路1001號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845

26200000000440

CH0016

CH0016