

抒暢®膜衣錠 100 毫克

Su-chung® 100 mg F.C. Tablets
(pinaverium bromide 100mg)

開始服用本品前請詳
閱本說明書。
衛部藥製字第 061038 號
本藥須由醫師處方使用

請妥善保存本說明書，以便日後復閱。如有任何疑問，請向醫師或藥師諮詢。本藥是由醫師針對個人所開立的處方，請勿傳遞給他人服用，即使是他人有相同症狀，也可能造成傷害。

成分：pinaverium bromide 100mg

Su-chung® 膜衣錠為外覆粉紅色膜衣的口服錠劑。

每錠劑含有 100 毫克的 pinaverium bromide。

賦形劑(非藥物成分)：

錠劑體：microcrystalline cellulose、pre-gelatinised starch、lactose monohydrate、Silica hydrophobic colloidal、talc、magnesium stearate、stearic acid。膜衣層：basic butylated methacrylate copolymer、sodium laurylsulfate、talc、iron oxide yellow (E172)、iron oxide red (E172)、hydroxypropyl methylcellulose

適應症：胃、十二指腸潰瘍、過敏性結腸、結腸炎、膽管運動困難 用法用量 一定要完全按照醫師的處方指示使用 Su-chung®。如果您有任何問題，請洽詢您的醫師或藥師。

如果您忘記服藥，切勿以服用兩倍劑量的方式來彌補。如果您需要進一步的資訊，請向您的醫師或藥師諮詢。

成人：

- 建議劑量每日 2 錠。
- 在特殊情況下，此劑量可以增加至每天 3 錠。

投與方式：

本品請勿口含或咀嚼。請於用餐時以一大杯開水吞服以避免食道粘膜接觸 pinaverium (食道損害風險，詳見副作用段說明)。躺臥時或就寢前請勿服用抒暢®膜衣錠。

兒童族群:

Su-chung®的安全性與療效尚未於兒童充分建立且使用經驗有限。因此，Su-chung®不建議使用於兒童族群（詳見警語及注意事項段說明）。

禁忌

如果您對 Su-chung®活性成分或任一賦形劑過敏，請勿使用。

警語及注意事項

因為有食道損害的風險，應小心遵照用法用量的指示使用。病患先前患有食道損害和/ 或食管裂孔者，服用 Su-chung®時應特別注意正確的使用方法。

Su-chung®的安全性與療效尚未於兒童充分建立且使用經驗有限。因此，Su-chung®不建議使用在兒童。

本藥含有乳糖成分。如果病患有下列任一罕見遺傳問題：半乳糖不耐症、Lapp 乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良，就不可使用本藥。

與其它藥物間的交互作用 如果您正在使用或最近曾經使用任何其它藥物，包括不需處方即可取得的藥物，請告訴您的醫師或藥師。臨床試驗已經證實，pinaverium bromide 與毛地黃類藥物(心臟病用藥)、口服抗糖尿病藥物、胰島素、口服抗凝血劑（例如：acenocoumarol [抗維生素 K])及肝素之間並無任何交互作用。與抗膽鹼藥物併用可能會增強解痙作用。並未發現對實驗室藥物濃度檢測造成干擾。懷孕與授乳 在懷孕期間，使用任何藥物之前都應先諮詢您的醫師或藥師的建議。

目前並無任何對孕婦使用 pinaverium bromide 充分的資料可供參考。在對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後發育的影響方面，目前的動物研究仍然不足，也不確知其對人類的潛在風險。除非您的醫師認為明確必要，否則不可在懷孕期間使用 Su-chung®。

此外，含有溴成分的特性也應納入考慮。在懷孕末期投予 pinaverium bromide 可能會對新生兒造成神經學方面的影響(導致張力減退及(或)鎮靜作用)。在 pinaverium bromide 是否會分泌至人類及動物的乳汁方面，目前並無足夠的資料可供參考。

Su-chung®的物理化學資料與現有的藥效學/毒理學資料都顯示，pinaverium bromide

會分泌進入乳汁，因此不能排除幼童吸入藥物的風險。餵哺母乳期間不可使用抒暢®

對駕駛和操作機械之能力的影響 25 目前尚未進行過探討其對駕駛和機械操作能力之影響的研究。可能會發生如嗜睡的藥物不良反應（請參閱副作用段說明）。此情況下，可能造成反應能力降低。

和組成成分有關的重要資訊 如果您的醫師曾告訴您，您對某些糖類具有不耐性，尤其是乳糖、葡萄糖或半乳糖，使用本藥前請先諮詢您的醫師。副作用 根據來自 46 個由公司贊助的臨床研究資料庫顯示，包括 3755 名患者接受 pinaverium bromide 治療後，有以下不良影響的報告。不良反應依據頻率和 SOC 分類。頻率定義為非常常見(≥1/10)，常見(≥1/100 至<1/10)，不常見(≥1/1,000 至<1/100)，罕見(≥1/10,000 到<1/1,000)或非常罕見(<1/10,000)。

MedDRA SOC	頻率	
	常見	不常見
腸胃道異常	腹痛 ^{*#} 、便秘 [#] 、口乾 [#] 、消化不良、噁心	腹瀉、嘔吐
一般異常及使用部位情形		虛弱
神經系統異常	頭痛	嗜睡
* 綜合身體檢查:腹痛、下腹痛及上腹痛		
# 腸胃症狀疾病:腸胃疾病主要與其他疾病有關。腹痛、便秘及口乾的發生率與安慰劑相似或較低。		

在上市後的使用期間，曾有患者主動通報下列不良事件。現有的資料尚不足以估算確切的發生頻率。

-胃腸道異常 曾有發生胃腸道障礙的報告，如腹痛、腹瀉、噁心、嘔吐及吞嚥困難。當未依建議之方式使用時可能會發生食道損害（詳見用法用量段說明）。

-皮膚與皮下組織異常 曾有發生皮膚反應的報告，如皮疹、搔癢、蕁麻疹及紅斑。

-免疫系統異常

可能會發生敏感反應。

過量

過量可能導致胃腸不適，如噁心、脹氣和腹瀉。目前並無任何已知的特定解毒劑；建議採用症狀療法治療。

藥效學

藥物治療分類：其它治療功能性腸道障礙的藥物。ATC code: A03AX04.

Pinaverium bromide 是一種選擇性作用於胃腸道的抗痙攣劑。它是一種鈣離子拮抗劑，可抑制鈣離子流入腸道平滑肌細胞。動物研究顯示，pinaverium 可直接或間接地減輕由感覺神經傳入的刺激。本品不具明顯的抗膽鹼作用。本品也不會對心血管系統造成影響。

藥物動力學

Pinaverium bromide 在口服投予後會迅速被吸收進入體內，並於一小時內達到尖峰血中濃度。本藥會在肝臟進行廣泛的代謝，然後排出體外。其排除半衰期為 1.5 小時。口服配方的絕對生體可用率極低(<1%)。主要的排除途徑為經由糞便排出體外。

Pinaverium bromide 的血漿蛋白結合率極高(95-97%)。

不相容性 、無不相容性。

包裝:6~1000 錠 HDPE 塑膠瓶裝 PVC/AL 鋁箔包裝

貯存：儲存 25°C 以下，避免陽光直射。

藥 廠：大豐製藥股份有限公司

地 址：彰化市延平里岸頭巷 11 號

電話：(04)713-8165