

【仿單－正面】

管 3

舒眠錠 2 毫克

Sume Tablets 2mg

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第 038510 號

【成分】每錠中含有：

有效成分及含量：Flunitrazepam 2.0 毫克(mg)。

其他成分(賦形劑)：Lactose、Sodium Starch Glycolate、Corn Starch、Magnesium Stearate、Cellulose Microcrystalline、Povidone K-30、Talc。

【臨床藥理】

- 1.本藥是一種 Benzodiazepine，吸收快，服用後之生體可用率為 80 ~ 90%，其最高之血漿濃度可持續 1 ~ 1.5 小時，其半衰期為 14 ~ 20 小時，本藥具有快速之催眠和鎮靜作用，每天服用 2mg 將會累積少量之藥性，但二天後之血漿濃度將會回復正常。
- 2.對失眠之有效性為 67.8%。在精神科及內科領域之失眠症經雙盲試驗，證實其有效性。
- 3.具有睡眠作用。

【適應症】失眠。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

- 1.成人一般睡前口服 0.5 ~ 1mg，最多不超過 2mg。
- 2.高齡者及衰弱之病人，起始劑量不要超過 0.5mg，藥效不足時可增加劑量至 1mg。
- 3.本藥應避免長期使用及使用達四週以上，儘可能以最低劑量控制症狀。

【注意事項】

- 1.禁忌：
小兒、急性狹角青光眼患者、重症肌無力患者及對 Benzodiazepine 過敏者禁用之。
- 2.慎重投藥：
下列病患原則上不投與，但於特別需要時，須在密切慎重之考量下投與：於呼吸機能不良時的肺性心肺氣腫、支氣管氣喘及急性腦血管障礙者。
- 3.注意投藥：
衰弱患者、高年者（容易引起運動失調及副作用，因此須由少量開始投給）、心、肝、腎障礙者、腦功能障礙者。
- 4.妊婦及授乳婦：
鑑於下列症狀之報告，尚未確知其安全性，因此希望妊婦及授乳婦勿使用。
(1)經口服給藥給懷孕動物之實驗以 50mg/kg 之劑量，被認定有致畸形作用。
(2)經口服給懷孕中之其他 Benodiazepine 系化合物之患者實驗報告中，發現畸形兒的出生率在免檢舉之調查有非常多的報告。
(3)新生兒之哺乳困難、肌肉緊張低下、嗜眠、黃疸之增強等症狀，在其他之 Benzodiazepine 系化合物之報告有記載。

【仿單－反面】

- (4)分娩前連續使用時，其生產後之新生兒有神經過敏、顫抖、過度緊張等，此於 Benzodiazepine 系化合物亦有報告。
- (5)鑑於哺乳中之給藥有增強新生兒黃疸之可能，因此希望勿使用，但必須使用時，則避免授乳給新生兒。
①動物實驗中，證實會移行於乳汁中。
②人類母乳移行中會使哺乳新生兒嗜眠、體重減少，在此其他 Benzodiazepine 之化合物(Diazepam)亦有報告。
- 5.小兒之投藥：本藥對小兒之安全性尚未確立。
- 6.其他：本藥服用後，會影響到第二天早晨亦有睡意，其注意力、集中力，反應運動能力之下降，因此不能從事駕駛、機械操作之危險工作。
- 7.FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：*D
- 8.使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。
- 9.Benzodiazepine 類藥品與 opioid 類藥品併用，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。
- 10.服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備或食用食物。

【相互作用】

與酒精、中樞神經抑制劑、MAO 抑制劑等併用，會加強本藥的作用。

【副作用】

- 1.依賴性：連續大量使用有藥物依賴性之現象，所以須充分觀察，慎重投藥，不可超量，又如投給大劑量或連續使用期間，有時會引起痙攣、發抖、不眠、不安、幻覺及妄想等症狀，因此要中止用藥須緩慢減量，以策安全。
- 2.精神、神經系：(1)精神分裂病等之精神障礙者，偶而有刺激興奮、錯亂之情況發生，(2)藥物催眠期間所發生的事無法記憶，(3)睡意、腳步不穩、頭重、頭暈、頭痛、不安感、頭腦遲呆、動作緩慢、耳鳴、記憶力退化、不快感偶而有之，並罕有善急感等。
- 3.肝臟：投給本藥有時 GOT、GPT 及 LDH 會升高。
- 4.腎臟：有時 BUN 會上升。
- 5.呼吸系統：很少有呼吸抑制症，如呼吸機能不良時投藥，會有副作用，此時應確保氣道通暢，而後做好換氣之適當處置。
- 6.血液：有時紅血球，白血球及血小板等會減少。
- 7.循環系統：偶而有心悸之症狀。
- 8.消化系統：少有口渴、食慾不良、胃部不適、嘔氣、腹瀉、便秘、腹痛等，並極少有嘔吐、胸悶感、舌破及流涎等。
- 9.過敏症：偶有發疹現象，如有此症狀須中止用藥。
- 10.骨骼肌：倦怠感、無力感，步行運動失調。
- 11.其他：極少有發汗、尿失禁、軀體、頻尿、面紅、手腳麻木、大腿發抖、排尿困難、酒醉狀、打哈欠、臉部腫等症狀。

【儲藏條件】請儲存於緊密容器、陰涼(25°C 以下)避光處所，且於期限內使用。

【包裝】4 ~ 1000 錠塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。

LT-T032

福元化學製藥股份有限公司
新北市瑞芳區大寮路 95-1 號