衛署藥製字第 005986 號

消化器官機能促進劑

“明大”明林倍朗錠 5 毫克（鹽酸美多普胺）

Meniperan Tablets 5mg “M.T.”（Metoclopramide HCl）

【警語】

1.使用含 Metoclopramide 成分藥品可能造成遲發性運動障礙(tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自發性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約 20%病人使用超過 12 周，故不建議長期(超過 12 周)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生 tardive dyskinesia 之風險者。

2.投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全資料不能外推至新生兒族群，使用 Metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。

【成　　分】：Each tablet contains：
Metoclopramide Hydrochloride……..5mg

【賦 形 劑】：Pregelatinized Starch、Lactose、Potato Starch、Polyvinylpyrrolidone K-30、Magnesium Stearate。

【適 應 症】：預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

【用法用量】：通常成人 1 日 10~30mg，分 2-3 次於飯前服用，但可依年齡、症狀適宜增減之。
本藥須由醫師處方使用。

【臨床藥理】

藥效藥理：

一、 具有調整消化道運動的作用

(1) 對胃運動的影響：以狗作 Ballon 法實驗，證實 Metoclopramide 能亢進胃運動。此時本劑能提高胃的緊張性，但不至於達到生理水平之上，而能使胃運動亢進促進胃內容物排空。
由 X 光攝影或 Polysography（重複攝影法），顯示本藥對於人體胃運動低下狀態具有優異效果，顯示其能提高運動性和通過性。

(2) 對幽門部和十二指腸運動影響：以狗所作的實驗，證實 Metoclopramide 可使十二指腸的運動亢進。而對於人體，除了可解除幽門的機能性狹窄(痙攣)。促進其通過性外，更可使十二指腸球部及緊張著的十二指腸各部擴張，而使其運動亢進。

(3)對迴腸和大腸運動的影響：以狗所作的實驗，確認 Metoclopramide 雖有某種程度的亢進迴腸運動，但是作用並不強，對大腸則全無作用。

二、 止吐作用

Metoclopramide 無論是中樞性或末梢性嘔吐，均具有止吐作用。以狗作實驗，對給與 Apomorphine 或 Hydergine 或直接電刺激 chemoreceptor trigger zone 等所引起的嘔吐或經口給與硫酸銅所引起的嘔吐，Metoclopramide 均有顯著的止吐作用

體內藥物動態：

依文獻資料：正常人口服後消化道的吸收良好，約 1 小時後達到最高血中濃度。其血中半衰期，口服及靜脈注射皆約爲 5 小時。大部分的給藥量在 24 小時內排泄至尿中。本藥可滲透到人乳汁中。

【注意事項】

1.禁忌：疑似有嗜鉻性細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)

2.一般注意事項：

(1)給與本藥，罕有出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外徑症狀等的副作用，所以，給予本藥時，須充分考慮其有效性與安全性後使用

(2)偶有嗜睡、眩暈，所以，對於正在給與本藥之患者，請注意開車等伴有危險性的機械操作。

3.下列患者應慎重給藥

(1)小兒：易出現錐體外徑症狀，故須注意給藥不可過量，特別是在脫水狀態及發燒時，更須注意。

(2)老年人：本藥主要由腎臟排泄，由於老年人多半有腎臟機能衰退的情形，因此有高血中濃度持續的顧慮，須注意副作用(錐體外徑症狀等)的發生，並留意用量及給藥間隔，慎重給藥。

(3)有腎機能障礙之患者

4.對孕婦、授乳婦的給藥

有關懷孕中及授乳期中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能已懷孕的婦女及授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。 FDA Pregnancy Categories (懷孕用藥級數)：B

【相互作用】

1.與下列藥劑之併用，易發生內分泌機能調節異常錐體外徑症狀，所以在併用這些藥劑時，須嚴密觀察，慎重給藥。
Phenothiazine 類製劑 (Prochlorperazine、Chlorpromazine、Thiethylperazine 等)、Butyrophenone 類製劑(Haloperidol 等)、Rauwolfia Alkaloid 製劑 (Reserpine 等)。其他 Benzamide 類藥劑 (Sulpiride Tiapride 等)

2.本藥可能會使作為 Digitalis 劑飽和時的指標(噁心、嘔吐、食慾不振)變得不明顯，所以在接受 Digitalis 劑的患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

3.因可能會使 Carbamazepine 的血中濃度急速上升，所以併用時，須嚴密觀察，慎重給藥。

【副作用】

1.Syndrome malin：出現運動不能性啞症、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心搏過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發熱時，須中止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性管理。本症發症時，見有白血球增加及血清 CPK 上昇的情形很多，另外，曾有過伴有 Myoglobin 尿之腎機能降低情形，此外，曾有高燒持續，轉變成意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀、急性腎衰竭而死亡的病例報告。

2.內分泌系：罕有推測因間腦之內泌機能調節異常(Gonadotropin 分泌及 Prolactin 分泌異常)所致的無月經、持續性地乳汁分泌及男子女乳症等症狀，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。

3.錐體外徑症狀：罕有手指震顫、肌肉僵硬、頸和臉部攣縮、眼球回轉、焦躁感等症狀。如出現上述症狀時須中止給藥。嚴重時，須採取給與抗膽素性藥物等適當處置。另外長期給藥時，罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍會持續。

4.消化系：偶有胃的緊張性增加，腹痛、腹瀉，便秘等症狀。

5.循環系：罕有血壓下降，心搏過速，心律不整等症狀。

6.精神神經系：偶有頭痛、頭重。罕有興奮、不安等症狀。

7.其他：偶有倦怠感。罕有發疹、浮腫。

【包　　裝】：6～1000 錠塑膠瓶裝。

【儲存條件】：室溫(15~25℃)儲存，避免陽光直射。

PIC/S GMP 優良藥廠
明大化學製藥股份有限公司
台中市外埔區水美里水美路 52 號
電話：04-26870115～7