



Atipam Atipam Atipam Atipam Atipam Atipam

衛署藥製字第21495號

管4

“皇佳”得定平 錠 (樂耐平)

Atipam Tablets "Royal" (Lorazepam)

【成分名】：Lorazepam (樂耐平)

【劑型、含量】：錠劑：每錠含Lorazepam 1mg

【賦形劑】：Magnesium stearate · Dicalcium phosphate dihydrate · Arbocel A-300 · Sodium starch glycolate · Arbocel M80。

【臨床藥理】

依文獻資料：本藥經口服後很容易被吸收，投藥後約2小時達最高血中濃度。在人體血漿中，半衰期約為12至18小時。在適當的臨床濃度下，本藥有5%與血漿蛋白質結合；與葡萄糖醛酸結合成不具活性的葡萄糖醛酸結合物，是本藥的主要代謝途徑，劑量中有70%至75%是以葡萄糖醛酸結合物的形態排除至尿中。

本藥並沒有活性代謝物，其葡萄糖醛酸結合物不具中樞神經系統活性。本藥的血中濃度與投藥劑量成比例。投藥達6個月之久，尚不見有本藥積蓄過多的現象發生，而在這樣的情況之下，也不見代謝產物的酵素有被誘發的徵象。本藥的代謝少涉及cytochrome P450。其藥動學特性不大受年齡影響。

此藥用於肝病（肝炎、酒精性肝硬化）患者，其吸收、分佈、代謝及排泄均未有產生變化的報導。不過，正如其他的benzodiazepine類藥物一般，對於腎功能受損的病人，本藥的藥物動力狀況則可能有所改變。

【適應症】：

焦慮狀態。

【用法用量】：本藥須由醫師處方使用。

投藥的頻率及治療的時間長短應依照個別患者的反應而調整。

平均每日劑量2-4mg，分次使用。治療焦慮，一般病患初劑量每日需1-3mg可分2-3次給予；若是治療失眠則可在就寢前一日給予全劑量2-4mg。2歲以上兒童依醫師決定劑量使用。對於老年人或身體衰弱的患者，其初劑量建議採取每日1mg或2mg分次服用，但可依情況的需要及病人的耐受程度予以調整。為避免副作用應慢慢增加劑量，先從晚上開始調整，作為手術前的藥物療法，建議於手術前夜或手術前一、二小時給予2mg至4mg。

【警告及注意事項】：

1.本藥不可用於已知benzodiazepine類藥物過敏者。

2.懷孕期間使用本藥可能會損害胎兒。

FDA Pregnancy category (懷孕用藥級數)：D

於懷孕後期服用本藥，導致新生兒高膽紅素血症。嬰兒出生後有活動力下降、低強度、低溫、呼吸抑制、餵食困難等現象，可能需要人工換氣。

3.雖然本藥所排出的Lorazepam份量不足以發生藥理作用，但給親自授乳的婦女使用本藥仍應格外留意。

4.兒童使用本藥安全性尚未建立，不推薦使用於12歲以下的兒童。

5.用於有急性狹角性青光眼、嚴重呼吸功能不足或重肌無力症的病人時，須格外留意。

6.對於肝或腎功能不良的患者須採取一般注意事項。

7.使用benzodiazepine類藥物，曾出現短暫性健忘，或記憶缺失的報告。

8.曾經有患者在服用benzodiazepine類藥物後發生血液惡病質，甚至有肝臟內酵素增加的現象，因此，作為長期治療時，最好定期檢驗患者的肝功能及血球計數。

9.動物實驗的資料，未發現本藥有致癌性、致突變性及生育力損害。10.服用本藥的患者，除非確定該藥物不致於引起困倦或眩暈，否則不該駕車或操作具有危險性的機械。

11.在服用本藥期間，對酒精和其他中樞神經系統抑制劑的耐受性將會減低，所以應該避免喝酒或其他中樞神經系統抑制劑。

12.本藥並非用以治療原發性憂鬱症或精神病，治療憂鬱引起的焦慮須注意病患仍有自殺的可能性。

13.連續使用本藥作為治療時，應該定期判斷是否有繼續使用的必要。

14.過量處理：

在處理任何藥物過量的案例時，都應該注意到患者所服下的藥物有可能不只一種。應該使患者嘔吐，甚至洗胃，然後予以一般的支持性處理方法。對於本藥，血液透析處理的效果差。

Benzodiazepine類藥物過量的表徵是各種程度的中樞神經系統抑制現象。輕微時，症狀包括：思睡、嗜眠、精神混亂、虛弱。較為嚴重時，可能步伐失調、血壓過低、呼吸抑制、昏迷，甚至死亡（但很罕見）。

對於某些Benzodiazepine類藥物中毒，有報告指出以每分鐘1mg的速度經靜脈輸注physostigmine 0.5-4mg，可望逆轉中樞神經系統抗膽鹼（anticholinergic）藥物中毒症狀（精神混亂、視覺干擾、幻覺、譫妄）。

不過，physostigmine可能引發癲癇，所以使用前應先衡量其臨床價值。此外，如果是患者有心跳緩慢或血壓過低的情形時，使用physostigmine必須極為小心。住院病患亦可給予Benzodiazepine拮抗劑flumazenil，但應注意在長期使用Benzodiazepine及環狀抗麥酇劑過量之病患有產生痙攣（seizure）之危險性。

15.藥物濫用與依賴性：

有成癮傾向的人（如癮君子及酒精中毒者）服用benzodiazepine類藥物時應密切地加以督導，因為此類患者對藥物特別容易產生習慣性和依賴性。

16.依賴性：

使用benzodiazepine類藥物可能會導致依賴性，使用benzodiazepine類藥物而突然停藥，曾經發生過類似barbiturates及酒精所引起的戒斷症狀。這些症狀可能只是輕微的不安和失眠，或是嚴重的戒斷症狀群，包括痙攣、震顫、腹部和肌肉抽筋、嘔吐以及出汗等現象。較為嚴重的症狀，較常見於長期使用高劑量者。不過，治療劑量連續服用多次後突然停藥，也曾有戒斷症狀的報告。因此，欲停用本藥時，應該逐漸減少劑量，以免發生戒斷症狀。

17.使用本藥可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

18.依據隨機分派，有對照組的臨床試驗（Randomized controlled trial·RCT）臨床試驗及回溯性世代研究（Retrospective cohort study）發現，抗精神病藥品，包括傳統（Conventional）與非典型（Atypical）之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患（dementia-related psychosis）的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

19.併用opioid類藥品：

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，故僅僅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。

【相互作用】：

Lorazepam等benzodiazepine類藥物，與其他會抑制中樞神經系統的物質（如barbiturates及酒精）一併使用時，會產生加成的中樞神經系統抑制效果。

曾有報告指出Lorazepam與clozapine併用會產生明顯鎮靜、唾液腺分泌過多及運動失調現象。

【副作用】：

不良反應如有發生，則通常是在治療之初，繼續服用或減量之後，即緩解或消失。

Benzodiazepine類藥物最常引起不良反應為思睡、眩暈、虛弱及情緒不穩。較不常見的不良反應則包括：定向力障礙、憂鬱、噁心、胃口改變、頭痛、睡眠障礙；激動、皮膚方面的症狀、視覺障礙、各種胃腸症狀及以自律神經系表徵。廟倦及情緒不穩的發生率隨使用者年齡而增加。

【包裝】：6 ~ 1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【儲存】：室溫貯存，防光、熱，請放置於兒童取用不到之處。



皇佳化學製藥股份有限公司
高雄市烏松區塗捕里捕安街1號

電話: 07-7310537 傳真: 07-7310538