ARTWORK VERSION	
SAP CODE	600501
ARTWORK CODE	ARTDB017343P

# **CUSTOMER SIGNATURE**

300mm

**DATE** 

120mm

## "美時"

本藥須由醫師處方使用

美舒鬱錠150毫克 (鹽酸查諾頓)

GMP G-5429 衛署藥製字第040198號

Mesyrel Tablets 150mg "LOTUS" (Trazodone Hydrochloride)

Calvogen Lotus

#### 【組成】:

Mesyrel Tablets 150mg每錠含150mg 之Trazodone hydrochloride。

#### 【賦形劑】

Lactose monohydrate, corn starch dried, Pregelatinized starch, Yellow No. 5, Sodium starch glycolate, Silicon dioxide, Magnesium stearate.

#### 【藥理作用】:

Mesyral 於人類的抗抑鬱作用的機制未完全被瞭解,在動物上, Mesyrel 選擇性的抑制Brain synaptosomes對於serotonin 的吸收,同時對於 Serotonin的前趨物,5-hydroxytryptophan所誘發的行爲改變有加強作 用,Mesyrel對於麻醉後狗的心臟傳導效應和三環抗抑鬱劑所引起的效 應,有性質上的不同,同時於量上也較少,Mesyrel不是單胺氧化酵素抑 制劑 MAOI,同時和安非他命類的藥物也不同,並不會刺激中樞神經系 統,對於人類Mesyrel口服可良好吸收並不會選擇性的集中於任一組織, 當Mesyrel於飯後服用,食物可能會增加藥量的吸收,減少最高血中濃度 同時延長到達最高血中濃度的時間當Mesyrel被空腹使用時,大約於一小 時可達取最高血中濃度,而於飯後服用則須兩小時,Mesyrel的排泄是兩 相的(Biphasic)包括初相(半衰期3至6小時)接著是較慢的第二相(半衰期5至 9小時),同時並不受食物的影響,因爲Mesyrel從身體的消除會有一些個 體差異,於某些病人,Mesyrel可能會儲積於血漿中,對於Mesyrel會有反 應的病人,三分之一的住院病人和一半的門診病人於治療開始的第一週會 有意義的治療反應,四分之三的對於治療有反應的病人於治療的第二週內 會有意義的治療效果,四分之一對於治療有反應的病人要二至四週以達到 有意義的治療反應。

#### 【適應症】:

治療各種型態之抑鬱症。

### 【禁忌症】:

嚴重肝功能障礙及對本品過敏之病人。

### 【副作用】:

Trazodone最常見的副作用是鎮靜和疲勞、激動、口乾、頭昏和低血壓 有時可能會發生。

### 【藥物相互作用】:

Trazodone可能會加強酒精的作用,與MAO抑制劑有相互作用,不宜合併使用。

### 【警語】

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(Mesyrel)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。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(Convenrional)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)的死亡率與安慰劑相比較.其死亡之相對危險性較高。

### 【懷孕及哺乳婦女及小孩之使用】:

由於缺乏經驗,本品不推薦使用在懷孕及哺乳中婦女。十八歲以下之小孩其使用之效果與安全性尚未確立。

### 【用量與用法】

劑量應從低量開始,漸漸增加並注意臨床反應和任何無法耐受的反應,昏睡(drowsiness)發生時可能須要將每日劑量的大部份置於睡前服用或須要降低劑量,Mesyrel應於飯後或點心後立即服用,於治療第一週內可看到症狀的減輕,於兩週內會有較佳的抗抑鬱效果,對於Mesyrel有反應的25%病人中須要兩週以上(至四週)的服藥才會有較佳的效果。普通成人劑量:最初建議劑量是每天150毫克,每三至四天可增加50mg(一日),對於門診病人的最高劑量每天不得超過400毫克(分開劑量)。住院病人(即較嚴重的抑鬱病人)可給至每天不得超過600毫克(分開劑量)。

120mm

維持劑量:於較長的維持治療·劑量應保持於最低的有效水平,一旦足夠的反應已經達到·劑量可依治療反應漸漸降低,雖然沒有超過六週的有系統的有關Mesyrel的評估,關於抗抑鬱的治療期間一般建議應該繼續幾個月以上。

#### 【包裝】:

6~1,000錠瓶裝·鋁箔盒裝。

#### 【儲存條件】:

請置於25℃以下儲存。

Lotus

藥 商:美時化學製藥股份有限公司 地址:台北市信義區松仁路277號17樓 製造廠:美時化學製藥股份有限公司南投廠 廠 址:南投縣南投市新興里成功一路30號

300mm

www.alvogen.com

ARTDB017343P