

# 憂適解膜衣錠 150 公絲

## Moclod F.C. Tablets 150mg

(Moclobemide)

網號：E104

**成分名：**Moclobemide：

p-chloro-N-(2-morpholinoethyl) benzamide

**劑量、含量：**Each F.C. Tablet contains: Moclobemide 150mg**臨床藥理：**

1. 特性、作用：Moclobemide 是一種抗憂鬱劑，其作用能可逆性的抑制單胺氧化酶，特別是 A 型，來影響單胺類腦部的神經傳導介質系統，因此 Norepinephrine，Dopamine 及 Serotonin 被代謝減少，於細胞外的這些神經傳導介質濃度增加，結果對情緒及精神運動產生了提昇的作用。本劑可以解除憂鬱症患者的症狀，如不安、疲憊、缺乏驅動力以及對事物無法專心等症狀。這些效果，在治療的第一週最為顯著。本劑亦可解除社交恐懼之相關症狀。雖然本劑並沒有鎮靜催眠的特性，但在數天之內確實可改善病人的睡眠品質。本劑並不會損害警覺性。短期及長期的動物研究指出其低毒性，而且並未觀察到有對心臟毒性的作用。該藥很少有誘發肝酵素增加而併發臨床症狀的發生。

2. 藥物動力學：

吸收：經口服投藥後，Moclobemide 可完全由腸胃道吸收而進入門脈血液中，投藥後 1 小時內可達到最高血漿濃度，由於肝臟的初期通過產生的新陳代謝會降低身體可用之劑量分數，故生體可用率(Bioavailability)會因投與劑量不同而有不同，經過第一週劑量的投與(每天 300~600 毫克)，產生代謝途徑的飽和濃度而達到實質上需要的口服生體可用率。若以多重劑量方式投予 Moclobemide，在治療第一週其血中濃度會逐漸增加，隨後則保持穩定的濃度值。若每日的劑量增加，則血中的穩定濃度也會有過比例的增加。分佈：Moclobemide 是親脂性，其明顯之容積分佈(Vss)約 1.2 l/kg。與血漿蛋白質的結合(主要為 Albumin)則相當低(50%)。很少數會由乳汁中排泄。

代謝：本藥於體內排除之前幾乎完全被代謝，大部分的代謝方式是經由分子內 Morpholine 的氧化作用，在體外及動物實驗所發現之活性代謝物，則僅以極低的濃度存於人體循環中。Moclobemide 顯示部份會經由 Polymorphic isoenzymers CYP2C9 及 CYP2D6 代謝，由此，由遺傳上及藥物(代謝抑制劑)所引起之代謝不良患者，可能會影響其代謝。由二個臨床試驗來評估該影響的大小，所得到的臨床建議認為，於多重的選擇代謝途徑，在治療上不具重要性所以不須調整劑量。

排泄：Moclobemide 從體內迅速排除，總廓清率接近 20~50 l/hour，多重劑量(300 毫克一天二次)清除半衰期約 3 小時，在大多數病人約 2~4 小時。少於 1% 的劑量原型由腎臟排除。Moclobemide 同樣的由腎臟排除。

**適應症：**憂鬱病、社交恐懼症。**用法、用量：**\*本藥須由醫師處方使用。

1. 憂鬱病：本劑的建議劑量範圍是為每日 300~600mg，通常分成 2~3 次投與。最初劑量每日 300mg，但對於嚴重憂鬱症患者可增加至每日 600mg。治療一週以後，劑量才能增加，因生體可用率在此期間會增加(見藥物動力學)。每日劑量可因個別之反應而減少。
2. 社交恐懼症：建議劑量每日 600mg 分 2 次投與。最初劑量每日 300mg 而後至第四天得增至 600mg。因有效劑量為 600mg，所以持續以每日 300mg 劑量超過三天並不被建議。每日 600mg 之劑量須持續 8~12 週來評估藥效。社交恐懼症可能為一慢性症狀，對有反應的病人須考慮持續治療。長期觀察結果顯示，本劑持續治療顯示有效。病人須定期再評估以決定是否須進一步治療。
3. 特別劑量指示：本劑必須飯後服用。對於老年人及腎功能降低患者，使用本劑時，並不需特別調整。但因肝病患者所引起之肝代謝功能嚴重不全或藥物(如 Cimetidine)因抑制 Microsomal monooxygenase 活動，則本劑劑量，必須減少 1/2 或 1/3，便可達到一般正常的血中濃度。

**警語：**

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。

**注意事項：**

1. 配伍禁忌：已知對本藥產生過敏反應者、急性意識混亂狀態者。由於本藥用於兒童之臨床經驗缺乏，故並不建議用於兒童病患。Moclobemide 與 Selegiline (Deprenyl)併用視為配伍禁忌。
2. 一般注意事項：如同其他抗憂鬱劑，治療併有精神分

裂症或精神分裂型情感性精神病的憂鬱患者時，可能會加重精神分裂症狀。如果可能的話仍須持續長期與類神經劑(Neuroleptics)併用，給與該類病患。一般而言，使用 Moclobemide 治療時，並不需要特別的飲食限制，但由於某些患者可能對 Tyramine 敏感，所以服用 Moclobemide 仍應告知患者儘量避免大量食用富有 Tyramine 的食物。如同一般使用抗憂鬱劑治療，對有自殺傾向的患者須小心監視。對有些容易敏感的患者可能發生過敏反應症狀包括皮疹及水腫。藥理學理論指出使用單胺氧化酶抑制劑於併有甲狀腺毒症或親銘細胞瘤患者可能會誘發高血壓反應。由於 Moclobemide 缺乏這類相關的臨床經驗，故對於該類患者，必須小心使用。對於那些需要保持警覺性的工作(如駕駛汽車)，一般而言，服用本劑不會影響病人的表現能力，但是在治療的初期，仍應監測病人個別反應。

3. 孕婦及授乳婦女：最新的動物研究報告顯示對胎兒不會產生危險，但由於懷孕婦女本劑的安全性尚未建立，所以使用本藥治療孕婦時仍應衡量可能對胎兒的危險性。雖然僅有相當低量的 Moclobemide 會進入乳汁中(約 1/30 的母體劑量依體重而有不同)如需繼續服用本藥的授乳婦女必須考量可能對幼兒造成的危險性。
4. 過量：單純的 Moclobemide 過量僅產生輕微且可逆性的中樞神經系統徵兆及腸胃刺激，並不需要特別的治療。治療時須著重維持患者的生命功能。如同其他抗憂鬱劑，Moclobemide 與如中樞神經作用藥物產生混合過量時可能發生生命危險，此時患者須住院及嚴密監視並給予適當治療。
5. 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。任何人考慮使用憂適解膜衣錠 150 公絲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。無論任何年齡層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。

**交互作用：**

動物實驗中發現 Moclobemide 會加強 Opiates 的作用，這類藥物的劑量便需加以調整。並不建議與 Pethidine 併用。由於 Moclobemide 選擇性及可逆性的作用，在動物及人體的藥理實驗顯示，它與 Tyramine 交互作用的傾向輕微及短暫(見注意事項)。飯後服用 Moclobemide 對於加強血壓昇高的作用輕微甚至不會發生。Cimetidine 會延長 Moclobemide 的代謝，當患者服用 Cimetidine 時，本劑的劑量必須減至 1/2 或 1/3 使用。使用 Moclobemide 治療時，可能會加強及延長擬交感神經藥物的藥理作用。患者使用 Moclobemide 時，應注意同時併用某些加強 Serotonin 作用的藥物如其他抗憂鬱劑，特別是與多種藥物併用時。特別是 Clomipramine，因有個案顯示併用時產生嚴重之症狀及徵象，包括體溫過高、精神混亂、反應過強與肌陣攣，這些顯示 Serotonergic 的過度活動，如有這類併發症發生則須由醫師小心監視(如需要則住院觀察)併給予適當的治療。本藥停藥後，可直接投予三環類或其他抗憂鬱劑，毋須經過洗除期(wash out period)，反之亦然，當改用成本劑第一星期時，每日劑量請勿超過 300mg。個案報告顯示併用 Moclobemide 與 Dextromethorphan 曾發生嚴重的中樞神經系統副作用，由於咳嗽及感冒的藥品可能含有 Dextromethorphan，所以使用時應先諮詢醫師，或更改為不含 Dextromethorphan 之配方。

**副作用：**下列副作用可能會發生：睡眠障礙、精神激動、焦慮、暴躁、暈眩、頭痛、感覺異常、口乾、視力障礙、腸胃不適與皮膚過敏(紅疹、搔癢、蕁麻疹、發紅)，某些副作用可能是由於本身疾病的症狀，但大部份可因持續治療而消失，有個案產生意識混亂情形，停藥後即消退。  
**保存條件：**室溫、乾燥、陰涼及小孩接觸不到之處所。

**包裝：**4~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

**賦形劑：**Lactose，Microcrystalline cellulose (Avicel 102)，Primojel，Magnesium stearate，Povidone K30，HPMC 6 cps，HPMC 15 cps，Propylene glycol，Titanium dioxide，Cosmetic ochre kohnstamm 3506

**中國化學製藥股份有限公司**

CHINA CHEMICAL &amp; PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號

Ⓢ