



華興 憂靜 膜衣錠 20 毫克

Eugene F.C. Tablets 20mg "H.S."

衛署藥製字第 048687 號(G-9568)

【組成】

Each Film Coating Tablet contains: Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate.....22.760mg (Equivalent to Paroxetine 20.0mg)

【賦形劑】

Dicalcium Phosphate Dihydrate · Hydroxypropyl Methylcellulose 606 · Sodium Starch Glycolate · Magnesium Stearate · Polyethylene Glycol 6000 · Propylene Glycol · Titanium Dioxide · Talc。

【適應症】

各種類型鬱症及鬱症伴隨焦慮症之症狀治療及預防復發、強迫症之症狀治療、恐慌症之症狀治療及預防復發、社交畏懼症(社交焦慮症)之復發、泛焦慮症之症狀治療及預防復發(GAD)、創傷後壓力症候群之治療(PTSD)。

【說明】

兒童：依文獻記載，臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 Paroxetine 使用於治療兒童重鬱症(Major Depressive Disorder)(見‘不良反應’)

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

供口服使用。

建議一天投予一次本品，於晨間與食物併服。

此錠劑應直接吞服，請勿咀嚼。

與所有的抗憂鬱劑一樣，在開始治療的二至三週內，應視情況調整其劑量，之後，尚可依臨床需要調整劑量。患者應持續充分治療一段時間，以確定症狀完全消失。鬱症的治療時間可能需要好幾個月，而強迫症與恐慌症則可能需要更長的時間。與許多精神作用藥物一樣，應避免驟然停藥(見‘不良反應’)

成人：

- 鬱症：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。有些病患可能需要較高的劑量，此時應根據患者的臨床反應逐漸增量，每次增加 10 毫克，最高可增至 50 毫克。

兒童(7-17 歲)：依文獻記載，臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 Paroxetine 使用於治療兒童重鬱症(見‘不良反應’)

- 強迫症：

成人：建議劑量為每日 40 毫克。患者應由每日 20 毫克開始，然後每週增加 10 毫克。有些病患將劑量增至每日 60 毫克的最大劑量才會產生效益。

- 恐慌症：

成人：建議劑量為每日 40 毫克。患者應由每日 10 毫克開始，然後根據患者的臨床反應每週增加 10 毫克。有些病患可能要將劑量增至最大劑量每日 50 毫克的才會產生效益。根據一般的認定，在治療的初期，恐慌症狀可能會惡化，因此，建議以低劑量開始治療。

- 社交畏懼症(社交焦慮症)：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。對 20 毫克之劑量沒有反應的病患，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，最高可增至每日 50 毫克。劑量之調整應至少間隔一週。

- 泛焦慮症：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。一些對 20 毫克之劑量沒有反應的病患，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，根據病患反應最高可增至每日 50 毫克。

一般須知：

Paroxetine 之停用

和其他的精神作用藥物一樣，通常都應避免驟然停藥(見‘警語及注意事項’和‘不良反應’)，依文獻記載，新近之臨床試驗中所採用的減量法乃是隔周將每日劑量降低 10 毫克。

成人：當每日劑量降至 20 毫克時，即讓患者持續使用此劑量一週，然後再停止治療。

如果患者在劑量降低或停止治療之後發生無法耐受的症狀，可能要考慮恢復先前所處方的劑量。之後，醫師或可繼續降低劑量，但要採取更為緩慢的速度。

其他年齡族群：

老年人：

- 老年患者的 paroxetine 血中濃度會升高的現象。

- 應以成人之起始劑量開始投藥，然後根據患者的反應每週增量 10 毫克，最高可增至每日 40 毫克。

18 歲以下之兒童：

- 對 18 歲以下兒童之療效尚未確立。依文獻記載，臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 Paroxetine 使用於治療 18 歲以下兒童之鬱症(見‘不良反應’)

腎臟肝臟損傷之患者：

- 嚴重腎臟損害(肌酸酐清除率<30ml/min)或嚴重肝臟損害之患者，其 paroxetine 血中濃度會升高的現象。建議劑量為每日 20 毫克。若須增量時，應侷限於劑量範圍內的低限劑量。

【禁忌症】

依文獻記載

- 已知對 paroxetine 及賦形劑過敏者。

- Paroxetine 不應與單胺氧化酶(MAO)抑制劑併用，或在 MAO 抑制劑停藥後兩週內使用。同樣地，在停止 Paroxetine 之治療後的兩週內，也不應使用 MAO 抑制劑(見‘藥物交互作用及其它形式的交互作用’)

- Paroxetine 不應與 thioridazine 併用，因為，就和其它會抑制肝臟酵素 CYP450 2D6 的藥物一樣，paroxetine 會升高 thioridazine 的血中濃度(見‘藥物交互作用及其它形式的交互作用’)。單獨投予 thioridazine 會導致 QTc 間隔延長，並伴隨發生嚴重之心室節律不整(torsades de points)和猝死。

- Paroxetine 不應合併 pimazine 使用(見‘交互作用’)

【警語及注意事項】

依文獻記載

服藥期間應嚴密監視患者之憂鬱症情形，以防發生自殺行為。

兒童及青少年(低於 18 歲)

在有重度憂鬱疾或是精神疾患之兒童或是青少年使用抗憂鬱藥會增加其自殺的想法與行為。在兒童與青少年之 Paroxetine 之臨床試驗，以 Paroxetine 治療病患比起安慰劑更易產生關於自殺傾向(自殺的傾向及自殺的想法)及敵意(侵略性，反抗的行為與憤怒)的副作用(見‘不良反應’)。缺乏關於兒童及青少年的成長，成熟，認知與行為的發展之長期安全性資料。

臨床上與精神疾病有關之惡化與自殺風險：

不論是否有使用抗憂鬱劑的治療，有憂鬱症的病患可能會有憂鬱症狀惡化的情形與/或出現自殺想法與行為。這種狀況會持續到產生有意義的減緩，在治療最初幾個星期或是更多的治療可能不會出現改善，必須嚴密監控病患是否有臨床上的惡化(包括新症狀之產生)或是自殺傾向，特別是治療療程的初期，或是劑量改變的時候，不管是增加或是減少。臨床上一般經驗指出，全部的抗憂鬱治療中，在復原的初期會增加自殺的風險。

以 Paroxetine 治療其他的精神症狀可能也會造成增加自殺行為的風險。另外，這些症狀可能也會有重憂鬱症。治療重憂鬱症與其它精神疾患須採取同樣的預防措施。

有自殺行為或是思想歷史的病患，年輕成人，或是在治療初期之前即有有意義的自殺想法，這些都是有自殺思想或是自殺傾向風險很大的人，治療期間必須接受仔細的監控才行。

若是這些徵狀出現，病患(與看護病患的人)必須監控針對任何可能惡化的症狀(包括新症狀之產生)與/或自殺想法/行為或是傷害自己的想法出現，並且立即尋求醫療上的忠告。

必須承認的是，某些症狀之發作，像是興奮，Akathisia 或狂躁可能與當下的疾病狀態或藥物治療有關(見 akathisia 與狂躁與雙極性疾患；副作用)。必須考慮改變治療方式，包括可能停止藥物治療，對於那些臨床上惡化的患者(包括有新症狀產生)與/或出現自殺念頭/行為，特別是如果這些症狀是嚴重的，忽然發作的，或是並非疾患原來有的症狀。

Akathisia

少見的，當使用 Paroxetine 或是其他 SSRIs 會造成 akathisia 之形成，這種特徵是一種內在不安的感覺，心理性肌肉運動的激動，像是無法坐下或是站著，經常仍是與主體的憂傷有關。這在治療最初的幾個星期最容易發生。

血清素症狀/鎮神劑惡性症狀

在罕見的情形下使用 Paroxetine 會產生血清素症狀或鎮神劑惡性類症狀，特別是併用血清素與/或鎮神劑藥物，因為這症狀可能會造成威脅生命的情形，必須停止 Paroxetine 治療，如果有下列狀況發生(像是有溫度過高、僵直、肌陣攣、自律不穩定伴隨生命跡象快速波動、心理狀態改變包括混亂、易怒、極度不安發展到極度興奮與昏迷)且須開始根據症狀做治療。Paroxetine 不可與 serotonin 先驅物併用(像是 L-tryptophan, oxiprtipran)，因為會有血清素症狀(請見不良反應與交互作用)。

躁症與雙極性疾患：

重大憂鬱症狀可能是雙極性疾患的初始症狀。一般認為(雖尚未建立在控制試驗)單獨以抗憂鬱劑治療此症狀可能會有促成有雙極性疾患風險的患者產生混合性/躁症症狀的情形。在開始以抗憂鬱劑治療之前，病患必須充分篩檢以決定是否為雙極性疾患之風險，這樣的篩檢必須包括詳細的精神疾病歷史，包括家族之自殺，雙極性疾患，與憂鬱症之歷史。必須注意到 Paroxetine 並不被允許治療雙極性疾患。就如同所有的抗憂鬱藥物，paroxetine 必須小心使用在有躁症病史的患者身上。

單胺氧化酶抑制劑

使用 Paroxetine 必須小心開始，至少在停用 MAO 抑制劑之後兩週，並且劑量必須逐量增加直到到達有效的反應(見不良反應與交互作用)。

腎臟/肝臟酶功能不全

嚴重腎臟功能不全或是肝功能不全患者必須小心用藥(見用法用量)。

癲癇：與其它抗憂鬱劑一樣，Paroxetine 應小心用於癲癇患者

抽搐(Seizures)：

整體而言，以 Paroxetine 治療之患者，其抽搐的發生率<0.1%。任何患者只要發生抽搐的現象，即應停用 Paroxetine。

青光眼：與其它的 SSRIs 一樣，Paroxetine 雖極少引起散瞳，對狹角性青光眼患者，仍應小心使用。

電擊療法(ECT)：於進行 ECT 時，同時投予 Paroxetine 之臨床經驗尚不多。但有極少數的報告顯示，使用 SSRIs 的患者，會使 ECT 誘發之抽搐延長或引發續發性抽搐。

低血鈉症：低血鈉症極罕見於報告，多數發生在老年人，低血鈉症的現象通常在停用 paroxetine 後即可恢復正常。

有報告指出，服用 Paroxetine 會造成皮膚及黏膜組織出血(包括腸胃出血)。因此，Paroxetine 須小心用於同時使用會增加出血危險之藥物的病人，以及已知有出血傾向或患有易引發出血現象之疾病的病人。

心臟疾病：與所有的精神藥物一樣，在治療患有心臟疾病之患者時，應多加小心。

成人停用 Paroxetine 治療所產生的症狀：成人的臨床試驗中，服用 Paroxetine 的病患中有 30% 在停藥後有副作用產生，對照組中有 20%。戒斷症狀的發生與藥物濫用產生之藥物上癮或依賴是不一樣的。頭昏眼花，知覺干擾(包括皮膚感覺異常與電極感應，睡眠干擾，流汗，頭痛腹瀉等都曾被報導)。一般來說這些症狀都是輕微至中度，但對某些病患來說卻是嚴重的。通常是在停用最初幾天會發生，但是有極少的報告指出有些病患不慎漏掉服用一次劑量也會有這種情形。一般來說這些症狀都是自限的，並且在 2 週內可以解決，雖然某些個體可能需要更多的時間(2-3 個月或更久)。

因此建議當要停用 Paroxetine 時必須逐漸減少用藥，需要超過數週或數個月，視病需求而定(詳見停用 Paroxetine，用法用量)。

兒童與青少年停用 Paroxetine 治療之症狀：

兒童與青少年之臨床試驗中，停藥之副作用在 Paroxetine 組織發生率是 32%，在對照組是 24%。約有 2% 病患在停用 Paroxetine 會產生副作用，約是對照組的兩倍：情緒不穩定(包括自殺的念頭，自殺的傾向，情緒改變與落淚)，緊張，頭暈，噁心，腹痛(見不良反應)。

Parabens：Paroxetine 溶液含 methyl 及 propyl parahydroxybenzoate

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(Paroxetine)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徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

【藥物交互作用及其它形式的交互作用】

Serotonergic 藥物：

就像其它的 SSRIs，與 serotonergic 藥物併用(包括 MAOIs，L-tryptophan，triptans，tramadol，linezolid，SSRIs，lithium，與 St.John's Wort-Hypericum perforatum-preparations)可能會導致 5HT 相關反應的發生。(Serotonin 症狀：見副作用與警語)當這些藥物與 Paroxetine 併用時須特別注意並且需要做密切的臨床監控。

Pimazine：

一項單一低劑量之 pimazine(2mg)研究發現併用 pimazine 與 paroxetine 會造成 pimazine 量增加。交互作用的機制未知，因為 pimazine 之治療指數狹窄與其已知之延長 QT 之能力，故禁忌併用 pimazine 與 paroxetine(見禁忌症)。

藥物代謝酶：

Paroxetine 之代謝與藥物動力學若能會被抑制或是誘導藥物代謝酶影響。

當 Paroxetine 即將併用一已知之藥物代謝酶抑制劑，則必須考慮使用最低劑量。對於併用 Paroxetine 與已知之藥物代謝酶誘導劑並沒有初始調整劑量，(例如：carbamazepine, rifampicin, Phenobarbital, phenytoin)任何接下來的劑量調整必須依照臨床作用(耐受性與藥效性)。

- Procyclidine：Paroxetine 會明顯地升高 procyclidine 的血中濃度。如果出現抗膽鹼副作用(anticholinergic effect)時，應降低 procyclidine 的劑量。

抗憂鬱劑：carbamazepine, phenytoin, sodium valproate 在癲癇病患併用並無顯示出任何藥物動力學或是藥效學上的影響。

Paroxetine 對 CYP2D6 的抑制效力就如同其它的抗憂鬱劑，包括它的 SSRIs，paroxetine 抑制肝臟之 cytochrome P450 酶 CYP2D6。抑制 CYP2D6 可能造成由此酶代謝的併用藥物之血中濃度增加。這些包括某些三環抗憂鬱劑(例如：amitriptyline, nortriptyline, imipramine 與 desipramine), phenothiazine neuroleptics(例如：perphenazine 與 thioridazine, 見禁忌症), risperidone, atomoxetine, 某些 type 1c 抗心律不整劑(例如 propafenone 與 flecainide) 和 metoprolol。

CYP3A4

一項體內試驗，在穩定狀態下併用 paroxetine 與 terfenadine，-cytochrome CYP3A4 的基質，並不會造成 paroxetine 對 terfenadine 藥物動力學的影響。一項類似的體內交互作用試驗顯示 paroxetine 對 alprazolam 並無藥物動力學上的影響，反之亦然。同時給予 paroxetine, terfenadine 和 alprazolam 及其它 CYP3A4 的基質的藥物並不會造成傷害。

臨床試驗指出 paroxetine 的吸收與藥物動力學並不會被下列影響或僅是少量的影響：

- 食物 - 制酸劑 -digoxin -propranolol