靜性抗憂鬱劑(amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, imipramine)、鎮靜性H_1抗組織胺、中樞性降血壓藥、抗精神病藥；其他：baclofen, thalidomide, pizotifen。
這類藥物會增加中樞神經系統的抑制程度。反應靈敏度的降低，會增加駕車及機械操作的危險。
- 用於心衰竭的Beta-blockers：bisoprolol, carvedilol, metoprolol：這些藥物會加強血管擴張作用而增加低血壓的危險。特別是姿勢性低血壓(加成作用)。

【懷孕與授乳】依文獻記載

懷孕

為小心起見，懷孕期間最好不要服用Amisulpride，但為了維持母親心理上的安穩，避免懷孕期間心理上的去補償作用(decompensation)，若需要藉由藥物治療以維持心理上的穩定平衡，於確認其臨床需要後，可於懷孕期間開始或繼續以有效劑量使用此藥。
在臨床使用上，沒有足夠的證據顯示，懷孕期間服用Amisulpride會有任何畸形及胎毒性的作用。
雖然目前未有此藥對於嬰兒的影響案例描述，理論上於懷孕末期服用Amisulpride可能造成下列徵狀，尤其在高劑量下：
一和Amisulpride之阿托品性質有關徵狀，尤其當欲矯正本藥副作用而併用抗巴金森氏症藥物時，會提高此類徵狀：心跳過速、過度刺激、腹部腫脹、胎便延遲排遺
一錐體外症狀：肌肉張力過高、震顫
一鎮靜作用
對嬰兒監控需將上述影響列入考慮。

授乳

沒有資料證實Amisulpride是否會進入乳汁，因此授乳期間禁用本藥。

【駕駛及操作機械能力】依文獻記載

服用本藥會有昏睡感，因而會增加駕駛及機械操作的危險性。

【副作用】依文獻記載

中樞神經系統方面

常見：
一失眠、焦慮、激燥不安。
一錐體外症狀(extrapyramidal symptoms)(顫抖、僵硬、肌張力過高、唾液分泌過多、靜坐不能、動作遲緩)有可能發生。在維持劑量下，其副作用為中等強度。即使Amisulpride未停藥，以抗膽鹼性抗巴金森氏症藥物(antichlolinergic antiparkinsonian medication)加以治療，部分副作用的症狀是可逆的。
若主要為治療負性症狀，Amisulpride的劑量為50~300 mg/day，則發生錐體外症狀(extrapyramidal symptoms)的機率極低(與劑量有相關性)。
根據臨床實驗，以Amisulpride治療的病人，比服用haloperidol的病人，發生錐體外症狀(extrapyramidal symptoms)的機率較低。
不常見：
一白天有昏睡感。
極罕見：
一急性肌緊張不足(痙攣性斜頸、眼球上吊、牙關緊閉等) 有可能發生。在Amisulpride未停藥的情況下，這些副作用症狀在抗膽鹼性抗巴金森氏症藥物(antichlolinergic antiparkinsonian agent) 的作用下是可逆的。
一遲發性運動困難，其特徵為舌頭和/或臉部不自主的運動，特別是在長期服藥後發生。抗膽鹼性抗巴金森氏症藥物(antichlolinergic antiparkinsonian agent) 對此副作用無反應或甚至可能會使其惡化。
一痙攣發作。
一抗精神病劑之惡性症候群(參閱【警語及注意事項】)。

內分泌系統及代謝方面

常見：
一血清的泌乳激素濃度上升，該副作用在停藥後為可逆的。可能造成的臨床症狀如下：乳溢、月經異常停止、男性女乳症、乳房腫脹、陽萎、性冷感。
一體重增加。

胃腸系統方面

偶爾發生：
一腸胃道的不適，例如：便秘、噁心、嘔吐、口乾舌燥。

心臟方面

極罕見：
一曾有低血壓及心跳減緩的報告。
一QT波延長，以及極罕見的torsades de pointes曾被報告過。(參閱【警語及注意事項】)。

肝臟方面

極罕見：
一曾有肝功能指數升高的病例，主要是轉胺酵素(transaminases)。

全身性方面

極罕見：
一過敏反應。

【過量】

截至目前為止，關於Amisulpride急性過量的數據仍然很有限。曾報告過的過量徵兆與症狀，通常與藥物的藥理作用增強有關，其臨床徵兆包括：昏睡、鎮靜、昏厥、低血壓及錐體外症狀(extrapyramidal symptoms)。
Amisulpride目前尚無解毒劑。在急性中毒的情況下，若要併服其他藥物，應特別小心並作必要的監測。
一嚴密監測其生命徵象。
一對心臟功能的監測 (監測QT波延長的危險) 必須持續到病患康復為止。
一若有嚴重的錐體外症狀 (extrapyramidal symptoms) 發生，應該給予抗膽鹼藥物(anticholinergic)治療。
一只有少量的Amisulpride能被透析。

【藥理特性】依文獻記載

藥效學特性

抗精神病用藥 (N：中樞神經系統) ATC code： N05AL05
Amisulpride 為一種治療精神病的用藥，在分類上屬於benzamide。它的藥效學特性在於，它能選擇性的，主要作用於邊緣系統的D_2&D_3多巴胺受體 (dopaminergic receptors) 。它對serotoninergic受體或其他組織胺、副交感神經或交感神經的神經受體不具親和力。
高劑量的動物實驗顯示，Amisulpride較偏好於阻斷mesolimbic system而非紋狀體系統的多巴胺神經元。這種特殊的親和力，也許可用以解釋Amisulpride的抗精神病效果大於其錐體外症狀的副作用。
低劑量時，Amisulpride主要作用於阻斷D_2/D_3多巴胺突觸前的受體，這可能可用以解釋其對負性症狀的效果。
在以haloperidol為對照組的雙盲試驗中，以191名急性思覺失調患者為研究對象發現，在改善次發性負性症狀(secondary negative symptoms)上，Amisulpride的效果明顯優於haloperidol。

藥動學特性

在人體內，Amisulpride有兩個吸收的高峰：第一個高點在服藥後一小時後很快地達到，第二個高峰則在投藥後的第三到第四個小時內達到。若服用劑量為50mg，則相對於這兩個高點的血漿濃度分別為 39 ± 3 及 54 ± 4 ng/ml。其分佈體積為 5.8 l/kg。血漿蛋白結合率低 (16%)，在此濃度下，不認為會有任何藥物的交互作用。絕對生體可用率為48%。
Amisulpride的代謝程度低：有兩種非活性的代謝產物，然而它們只占排除總藥量的4%。
Amisulpride重複給藥，在體內並無堆積的情況，其藥動學參數也沒有改變。其口服給藥的排除半衰期大約為12小時。
Amisulpride會以原型排除於尿中。以注射途徑給藥的藥物，50%會經由尿液排除，其中的90%會在第一個24小時內排掉。
腎臟清除率約為 330 ml/min。
碳水化合物含量高的飲食，會明顯降低Amisulpride的濃度曲線下面積(AUC)、達到最高濃度的時間(Tmax)及最高血中濃度(Cmax)。然而，高脂肪飲食對上述參數則沒有影響。Amisulpride治療期間，飲食對藥物所造成的影響尚不得而知。

肝臟衰竭

因為Amisulpride只有微量由肝臟代謝，因此有肝衰竭的病人並不需要調整劑量。

腎臟衰竭

腎衰竭病人的Amisulpride排除半衰期不變，但是總清除率會降低2.5~3倍。輕度腎衰竭的病人，Amisulpride的濃度曲線下面積(AUC)會增為2倍。若為中度腎衰竭，則濃度曲線下面積會增加近10倍。然而，臨床經驗有限，目前尚無本藥物高於50mg劑量的數據。
Amisulpride只能被微量透析。

老年人

根據藥動學的數據顯示，65歲以上的老年人服用Amisulpride 50mg單一劑量，其最高血中濃度、半衰期及濃度曲線下面積(AUC)會增加10~30%。至於重複給藥所造成的影響，則無相關的臨床數據。

【臨床前安全性資料】依文獻記載

Amisulpride的毒性作用，主要決定於其藥理作用。根據毒性試驗的結果，重複給藥似乎並未對任何器官造成毒性。本藥物沒有潛在的致畸性或遺傳毒性。Amisulpride在嚙齒類動物的致癌研究中顯示，會產生荷爾蒙相關的腫瘤。然而，在人體上，尚無相關的臨床資料。
在動物試驗中曾觀察到由於藥理性質(泌乳激素有關之作用)引起的生育能力的降低。

【保存條件】

請儲存於25° C以下。
須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】

2~1000錠鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 055556 號

信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號

54011220

煜_如_**1041209-安復寧錠200毫克說明書-54011220**？_190x290mm-反