精神神經用劑

立服安錠

Levohalte Tablets

（Levomepromazine Maleate Tablets）

衛署藥輸字第 018960 號

（Code No. TSU 904）

Levomepromazine 為 Phenothiazine 系的精神科用藥，具有強力的鎮靜作用，使用於治療精神分裂病及躁病的精神運動興奮狀態。又由於其作用範圍廣，對鬱病的不安，緊張也有改善的作用。

【組成】

Levohalte 錠每一錠中，含有相當於 Levomepromazine 25mg 的日本藥局方 Levomepromazine Maleate。

【適應症】

躁病、精神病狀態、噁心、嘔吐、攻擊性與破壞性之行為障礙。

【用法、用量】

以 Levomepromazine 計算，通常成人 1 天 25~200mg（Levohalte 錠：1~8 錠），分次經口服用。又，依年齡、症狀作適宜增減。

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，抗精神藥品，包括傳統（Conventional)與非典型（Atypical)之抗精神病藥品用於治療老人失智症病患（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。」

【使用的注意事項】

（1）以下的患者請勿服用

1）有昏睡狀態、循環虛脫狀態的患者或 Barbiturates、麻醉劑等的中樞神經抑制劑的強力影響下的患者。

2）對 Phenothiazine 系化合物及其類似化合物過敏症患者。

（2）以下的患者原則上請勿服用，但特別必要時，請慎重服用

皮質下部的腦障害（腦炎、腦腫瘍、頭部外傷後遺症等）之疑似患者（恐怕會有高熱之反應出現之故，此時請全身用冰冷却或服用解熱劑等適當處置）。

（3）以下之患者要充分觀察慎重服用

1）有肝障害或血液障害的患者

2）有褐色細胞腫、動脈硬化症或心疾患的疑似患者（可以看到血壓的急速變動）。

3）有重症氣喘、肺氣腫、呼吸器官感染症等患者（有出現呼吸抑制現象）。

4）有癲癇等痙攣性疾患或其既往歷之患者。

5）幼兒、幼童（容易引起錐體外路症狀，尤其是 Dyskinesia）。

6）高齡者（容易引起錐體外路症狀、脫力感、運動失調、排泄障害等）。

7）處於高溫環境者

（4）副作用（發生頻率 罕有的情形：指未滿 0.1% ；有時：0.1% 以上、未滿 5% ；不附副詞：5% 以上或不詳）

1）**循環器：**血壓下降、頻脈、不整脈或心疾患惡化會出現，因此要充分觀察，慎重服用。又曾經有過因血壓下降、心電圖變化（QT 間隔的延長，T 波的平低化及逆轉，無二峰性 T 波或 U 波的出現等）而招致突然死亡的報告，因此 QT 部分特別有變化時，請中止服用。

2）**血液：**會出現再生不良性貧血、白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少性紫斑病等，請充分觀察，發現有異常時，請減量或中止服用。

3）**消化器：**罕有的情形下會招來腸管麻痺（食慾不振、噁心、嘔吐、顯著的便祕、腹部的膨滿或弛緩及腸內容物的淤滯症狀），麻痺性 Ileus 會移行，因此腸管麻痺出現時請中止服用。又，這種噁心、嘔吐受本劑的制吐作用影響而不顯著化，請注意。此外，會出現食慾亢進、食慾不振、舌苔、噁心、嘔吐、下痢、便祕等。

4）**肝臟：**罕有的情形下會出現肝障害，因此要充分觀察，發現有異常時，請減量或中止服用。

5）**Syndrome Malin：**會發現無動緘然、強度的肌強剛、嚥下困難、頻脈、血壓的變動、發汗等。若這些引起連續發熱時，請中止服用，並作身體冷却、水分補給等全身管理的適當處置。

本症發生時，常可發現白血球的增加及血清 CPK 的上昇，又，伴有 Myoglobin 尿的腎機能低下也會出現。

此外，據報告，在其他的 Phenothiazine 系化合物所發生的持續高熱、意識障害、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀，也會發生移行急性腎不全而死亡。

6）**錐體外路症狀：**會出現 Pakinson 症候群（手指顫抖、肌強剛、流涎等）Dyskinesia（痙攣性斜頸、顏面及頸部的攣縮、後弓反張、眼球回轉發作等）Akathisia（靜坐不能）。又，長期服用後，有時會發生口周部等的不隨意運動，亦有中止服用後再持續服用的。

7）**眼：**會出現縮瞳、眼內壓亢進、視覺障害、長期或大量服用會引起角膜、水晶體的混濁、角膜的色素沉著。

8）**內分泌：**有時會出現體重增加、女性型乳房、乳汁分泌、月經異常、糖尿等。

又，據報告說，類似化合物（Thioridazine 等）會出現伴有低鈉血症、低浸透壓血症、尿中鈉排泄量的增加、高張尿、痙攣、意識障害等之抗利尿 Hormon 不適合分泌症候群（SIADH）。

9）**精神神經系：**會出現錯亂、不眠、眩暈、頭痛、不安、興奮、易刺激等的症狀。

10）**過敏症：**當出現過敏症狀時或光線過敏症時，請中止服用。

11）**其他：**會出現口渴、鼻塞、倦怠感、發熱、浮腫、閉尿、無尿、頻尿、尿失禁、SLE 類似症狀。

（5）相互作用

1）與 Barbiturates 衍生物、麻醉劑等的中樞神經抑制劑、降壓劑或有 Atropine 類似作用的藥劑併用時，若與有機磷殺蟲劑接觸或飲酒之後，會增強相互作用，所以請減量慎重服用。

2）有 α 交感神經遮斷作用之故，請慎重服用交感神經系 Amine 製劑。

（6）妊娠的服用

據報告，在動物實驗中會出現胎仔死亡、流產、早產等胎仔毒性，所以有妊娠或有妊娠可能之婦人，希望不要服用。

（7）適用上的注意事項

治療期間會發生起立性低血壓，此症狀發生時，請作減量等適當的處置。

（8）其它的注意事項

1）本劑具有鎮吐作用，因此對其他藥劑中毒、腸閉塞、腦腫瘤等引起之嘔吐症狀，有不顯性化作用。

2）會引起睏倦、注意力、集中力、反射運動能力等的低下之故，服用本劑中的患者，請注意不要從事於駕駛汽車等伴有危險性的機械操作。

3）據報告，服用本劑治療過程中，曾發生過原因不明的突然死亡。

【藥效藥理】

Phenothiazine 系藥物的作用機序，雖然不明點仍很多，但最主要的抑制間腦、腦樣網狀體有關的諸機能，顯現抗精神病作用，依動物實驗（小白鼠）發現有鎮靜作用，麻醉強化作用，體溫下降作用，抗 Apomorphine 作用等。

【非臨床實驗】

毒性

急性毒性（LD_{50}：mg/kg）

	經口	皮下	靜脈內
小白鼠	375	300	70

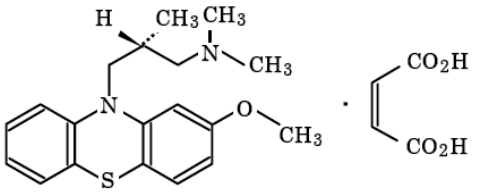
性狀

製劑的性狀

Levohalte 錠為直徑約 6.7mm 的白色膜衣錠。

有效成分的理化學常識

構造式：



一般名：Levomepromazine Maleate

化學名：L-2-Methoxy-10-（3-Dimethylamino-2-Methylpropyl）-Phenothiazine Maleate

分子式：$C_{19}H_{24}N_2OS \cdot C_4H_4O_4$

分子量：444.54

融　點：184~190℃（分解）

性　狀：Levomepromazine Maleate 為白色的結晶或結晶性粉末，無嗅，味微苦。

本品稍易溶於氯仿，稍難溶於甲醇，難溶於乙醇，極難溶於水，幾乎不溶於乙醚。

【取用上之注意】

貯　　法：需遮光以氣密容器保存之

使用期限：參照外盒記載之使用期限

開封後即使在使用期限內也應儘快使用之

【包裝】1000 錠以下玻璃瓶裝或盒裝

本藥須由醫師處方使用

【賦形劑】

Corn Starch, Microcrystalline Cellulose, Carmellose Calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesium Stearate, Hypromellose 2910, Macrogol 6000, Titanium Oxide, Talc

製造廠　**鶴原製藥株式會社**

日本國大阪府池田市豐島北一丁目 16 番 1 號

藥　商　**光亨企業有限公司**

中華民國台北市信義路 5 段 150 巷 335 弄 2-1