衛部藥製字第 058346 號
G-12355

# 易思坦 膜衣錠 15 毫克
# **Escitalo** F. C. Tablets 15 mg

## 【藥理作用】

### 藥效動力學性質

藥物分類pharmacotherapeutic group：抗抑鬱劑，選擇性血清素再吸收抑制劑。
ATC-code: N06AB10

### 作用機轉

Escitalopram為一選擇性serotonin (5-HT)再吸收抑制劑，對主要的結合部位具有高親和力。它也會以低了1000倍的親和力結合到血清素運輸蛋白上的異位。血清素運輸蛋白的異位調節促進escitalopram結合到主要的結合部位，而導致更完整地抑制血清素的再吸收。Escitalopram對許多接受器包括血清素5-$HT_{1A}$，5-$HT_2$，及多巴胺$D_1$及$D_2$ receptors，$\alpha_{1-}$，$\alpha_{2-}$，β-adrenoceptors，histamine $H_1$，muscarine cholinergic，benzodiazepine，及opioid receptors沒有親和力或有較低之親和力。
Escitalopram是消旋體（citalopram）的S-異構物，也是具有治療活性的異構物。藥理學研究顯示R-異構物並非毫無活性，而是抵銷S-異購物提高血清素的功效，即其隨之產生的藥理特性。

## 【臨床療效】

### 重鬱症

在四個雙盲、安慰劑控制的短期研究（8 週）中，有三個研究發現 escitalopram 可有效地用於重鬱症的急性治療。
Escitalopram 10 mg 及 20 mg 之抗抑鬱效果在治療的兩週後一樣早顯現。於治療 8 週後比較，escitalopram 20 mg 的效果較 citalopram 40 mg 佳。於 escitalopram 劑量反應關係中，很明顯地看到嚴重抑鬱之病人對於較高劑量 escitalopram (20 mg)的反應比常用之投予的起始劑量（10 mg）更好。
在一個 escitalopram 10 mg 對照 citalopram 20 mg 對照之雙盲不劣性設計的長期（24 週）的試驗中，約有一半以 escitalopram 治療的病人因副作用而退出試驗。在長期預防復發的研究中，於前 8 週以開放標籤（open-label）之研究設計投與 escitalopram 每天 10 毫克或 20 毫克，並將有反應的 274 個病人，接著隨機分配病人服用相同劑量之 escitalopram 或安慰劑直至 36 週。在此試驗中持續服用 escitalopram 者較服用安慰劑者，在 36 週之後經歷較長的時間才復發。

## 【藥物動力學性質】

### 吸收

幾乎完全吸收且不受食物影響，多劑量投與後到達最高血中濃度的平均時間值（mean $T_{max}$）為4小時，如同racemic citalopram，escitalopram口服生體可用率也約為80%。

### 分佈

口服投與後擬似分佈體積($V_{d,\beta}/F$)約為12~26 L/kg，escitalopram及其主要代謝物與血中蛋白結合低於80%。

### 生物轉換

Escitalopram在肝臟中被代謝成demethylated及didemethylated之代謝物，兩者皆具有生理活性，另一方式為氮可能被氧化形成N-oxide之代謝物。原型及其代謝物部分地以尿甘

酸化合物排出。多劑量投與後demethyl代謝物之平均濃度通常為escitalopram濃度的28-31%，didemethyl則<5%。

Escitalopram主要藉由酵素CYP2C19轉換代謝成demethylated之代謝物，另一些可能由酵素CYP3A4及CYP2D6作用。

**排除**

多劑量投與後排除半衰期($t_{1/2\beta}$)約為30小時，口服血漿廓清率($Cl_{oral}$)約為0.6 L/min。主要代謝物具有較長之半衰期。Escitalopram及其主要代謝物經由肝臟（代謝）及腎臟排除。所服劑量大部分由尿液排出。

藥物動力學為線性，血漿值約一週後可達到穩定狀態。在每日劑量10毫克下可達到平均穩定狀態濃度50 nmol/L（範圍20~125 nmol/L）。

**老年患者（>65歲）**

Escitalopram在老年患者排除速度似乎較年輕患者慢，AUC較年輕且健康之志願者高約50%。（參考**用法用量**）

**肝功能受損者**

Escitalopram於輕度或中度肝功能受損病人（Child-Pugh A級及B級）之半衰期為正常者之2倍，其暴露量也較肝功能正常之病患高出60%。（參考**用法用量**）

**腎功能受損者**

Racemic citalopram使用於腎功能受損者（$CL_{cr}$10-53 ml/ min）發現有較長之半衰期，並稍微增加其血中濃度，代謝物的血漿濃度並未被研究，但他們可能會升高。（參考**用法用量**）

**多形性**

曾發現缺乏CYP2C19代謝酵素患者其escitalopram之血中濃度為正常者的兩倍，缺乏CYP2D6代謝酵素患者曝露量沒發現有顯著變化（參考**用法用量**）。

## 【臨床前安全訊息】

Escitalopram並沒有施行一系列完整的常例性臨床前研究，由於使用escitalopram及citalopram在老鼠的毒理動力學及毒理學的銜接性研究結果顯示出相似的特性，因此citalopram相關資訊皆可外推至escitalopram。

使用escitalopram及citalopram在老鼠的毒理學研究比較，當以產生一般毒性的劑量治療數週後，會引起心臟毒性包括充血性心衰竭。發生心臟毒性似乎與最高血漿濃度較有關聯而與系統曝露量較無關。當escitalopram之AUC值為達臨床作用之3到4倍時，其最大安全值之尖峰血中濃度遠超過（8倍）具臨床作用之濃度，活性S-異構物達臨床作用之AUC值為citalopram的6-7倍。這些發現可能與過度影響生物基因胺酸（biogenic amines）有關，如二級到一級之藥理作用，結果產生影響血流動力學的作用（降低冠狀動脈血流）及缺血。然而正確的心臟毒性致病機轉並不清楚，使用citalopram的臨床經驗並未指出這些發現具有臨床相關性。

在老鼠使用escitalopram及citalopram治療一段期間後，在一些組織如肺、副睪、肝臟其磷脂含量會增加。在男性之副睪及肝臟也有類似的發現。這種作用在治療停止後會消失。磷脂（phospholipidosis）累積在動物發現與許多陽離子的兩性分子藥物有關。並不知此種現象是否對男性有任何重大關聯。

與發育有關的毒性試驗中，在老鼠產生胚胎毒性作用（降低胎兒體重並且可逆的延遲骨骼發育）之AUC值遠超過達臨床治療量之值。

畸形發生率並無增加，週產期及產後試驗，顯示出在使授乳期存活率降低之AUC值遠超過達臨床治療量之值。

## 【成　　份】

Each F.C. Tablet contains:

Escitalopram Oxalate …… 19.16 mg

(eq. to Escitalopram …… 15 mg)

## 【賦 形 劑】

AVICEL 、 CROSCARMELLOSE SODIUM 、 TALC 、 MAGNESIUM STEARATE 、 AEROSIL SILICON DIOXIDE、H.P.M.C.、P.E.G.6000、TITANIUM DIOXIDE

## 【適 應 症】

憂鬱症之治療及預防復發。

## 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

每日劑量超過20毫克之安全性未被證實。

Escitalopram以每日單一劑量投予，單獨或與食物併服皆可。

**憂鬱症：**

常用劑量為每日10毫克，依各別患者狀況，劑量可增加到最高每日20毫克。產生抗抑鬱效果通常須2-4週，在症狀解除後，治療至少須持續6個月以強化效果。

**老年人（超過 65 歲者）：**

開始治療時，建議將常用劑量減半投予，並應考慮降低最大劑量。（參考**藥物動力學性質**）。

**孩童及青少年（小於 18 歲者）：**

不建議使用，因此族群的安全與療效性資料尚未研究，曾有兒童使用 escitalopram 時發生自殺意念或行為之報告。

**腎功能受損者：**

輕微或中度的腎功能受損患者，毋須調整劑量，但對於嚴重腎功能受損患者（$CL_{CR}$ 小於 30 ml/min.）須小心注意。（參考**藥物動力學性質**）

**肝功能受損者：**

在治療的前 2 週，建議初始劑量為每日 5 毫克，依各別患者狀況，劑量可增加至每日 10 毫克（參考**藥物動力學性質**）

**缺乏代謝酵素 CYP2C19：**

已知缺乏 CYP2C19 代謝酵素之患者，在治療的前 2 週內，建議初始劑量為每日 5 毫克，依各別患者狀況，劑量可增加至每日 10 毫克（參考**藥物動力學性質**）

**停藥症狀**

當停止以 escitalopram 治療時，至少須在 1 或 2 週之期間，逐漸降低劑量，以避免可能產生之停藥症狀。（參考**特別警語和注意事項**及**副作用**）

## 【禁 忌 症】

**對escitalopram或其它賦形劑會有過敏反應者。**

**與非選擇性且不可逆的MAO抑制劑併用者。（參考交互作用）**

**禁止與pimozide併用。**

## 【特別警語和注意事項】

**18歲以下之孩童及青少年**

**抗憂鬱藥物不應用於對於18歲以下孩童及青少年的治療。針對於孩童及青少年之臨床試驗中，相較於安慰劑組，以抗憂鬱藥物治療時，其自殺之相關行為（自殺意圖及想法）及敵對狀態（以攻擊、反對行為及憤怒為主）之產生較為頻繁，若臨床上需要使用，則應謹慎觀察自殺徵象的出現。**

**下列的特別警語和注意事項適用於SSRIs類之製劑（Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors）**

**自相矛盾的焦慮**

**有些伴有恐慌症之患者，在開始使用抗抑鬱藥時，可能會增強焦慮的症狀，這種自相矛盾的反應，通常在開始治療的前2週內就會消失。建議以低劑量開始投與，可降低**

矛盾焦慮作用的可能性。（參考用法用量）

癲癇發作

若患者首次產生癲癇症狀時，或若癲癇發作頻率增加時（病人以前有癲癇之診斷），**escitalopram**必須停用。**SSRIs**製劑應避免使用於患有不穩定癲癇之病人，若癲癇患者病情已被控制時，使用**escitalopram**必須嚴密監測。

躁動症

**SSRIs**製劑應小心地使用於有躁動症/ 輕度躁動症病史之患者。病人處於躁動期時**SSRIs**製劑應停用。

糖尿病

糖尿病患者使用**SSRIs**製劑時，會改變血糖的控制，所以須要調整胰島素及/ 或口服降血糖藥物的劑量。

自殺/自殺意念或臨床上的惡化

服藥期間應嚴密監視患者之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。

重憂鬱症（**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**escitalopram**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。

憂鬱症通常伴隨著增加自殺念頭、自殘和自殺傾向（自殺相關事件）危險性。此傾向會持續到症狀明顯的改善。由於在治療初期的幾週內不會有改善，因此，患者應被密切地監控，直到症狀改善為止。一般臨床上的經驗，在復原的前期階段，自殺傾向會增高。

其他使用 **escitalopram** 的精神病症也會有自殺相關事件發生機率升高的情形。此外，前述病症也可能與其他憂鬱症並存。因此，治療憂鬱症病患時應採取和治療精神病患時所採取的預防措施相同。

具有自殺相關事件病史的病患，或是在接受治療前即出現顯著自殺意念者，已知有較高的自殺念頭或自殺傾向的危險，在治療過程中應接受密切的監控。

在一個抗憂鬱藥品使用於患有精神方面異常之成人病患的安慰劑對照臨床實驗之統合分析中，顯示出 **25** 歲以下患者，抗憂鬱藥品組比安慰劑組自殺行為的風險增加。尤其在藥物治療早期及接著的劑量變更可能伴隨的高風險時，密切的監控病患。病患（和病患的照護者）應當對須要監控的任何臨床上惡化、自殺行為或想法及行為上不常見的改變，以及如果發生這些症狀時，應立即尋求醫療協助等，保持高度警覺。

靜坐不能/靜坐困難

使用 **SSRIs/SNRIs** 經常伴隨著產生靜坐不能的症狀，其特徵是主觀地覺得不快樂或沮喪不安，而需要經常地移動，並且無法坐下或靜靜地站立。這情形最可能發生在治療的前幾週。在產生這樣症狀的病患身上增加劑量可能是有害的。

低血鈉

服用 **SSRIs** 製劑引起低血鈉是很罕見的，可能是由於抗利尿荷爾蒙（**SIADH**）分泌不平衡所引起，一般在停止治療時即可恢復。高危險群如老人、肝硬化患者或併用其他可能會造成低血鈉的藥物時，必須小心注意。

出血

曾有報告指出使用 **SSRIs** 製劑，會造成皮膚出血的異常，例如：淤斑、紫斑。建議患者使用 **SSRIs** 製劑時應小心注意，尤其併用口服抗凝血劑及已知會影響血小板功能的藥物【例如：非典型之抗精神病藥物、**phenothiazines**、大部份的 **tricyclic antidepressants**、**acetylsalicylic acid**、**non-steroidal anti-inflammatory** 類藥物（**NSAIDs**）、**ticlopidine**、**dipyridamole**】及病人已知有出血傾向者。

電痙攣治療

受限於臨床經驗不足，**ECT** 電痙攣治療併用 **SSRIs** 製劑時，必須小心注意。

可逆、選擇性的 **MAO-A** 抑制劑

由於會有引起血清素症候群（**serotonin syndrome**）的危險，一般並不建議 **escitalopram** 與 **MAO-A** 抑制劑併用。（參考交互作用）

血清素症候群（**Serotonin syndrome**）

若 **escitalopram** 與具有血清素作用之藥品併用，例如 **sumatriptan** 或其他 **triptans**、**tramadol** 及 **tryptophan** 時必須小心注意。曾有罕見案例發生在患者併用 **SSRIs** 製劑與血清素作用劑時引起血清素症候群（**serotonin syndrome**）的報告。如果合併引起精神亢奮、震顫、肌陣攣症、體溫過高等症狀，可能表示已發生此種情況。此種情況發生時，**SSRIs** 製劑與血清素作用劑須立刻停用，並且給予症狀治療。

**金絲桃(Hypericum perforatum)**

**SSRIs** 製劑與含金絲桃（**hypericum perforatum**）之草本療法併用時，可能會使不良反應發生率增加。（參考交互作用）

停止治療時會發生的戒斷症狀

停止治療產生戒斷症狀是常見，特別是突然的地停止（詳見副作用）。

在臨床試驗中，以 **escitalopram** 治療的病患發生停止治療之副作用的比例將近 **25%**，而投予安慰劑的病患則為 **15%**。

戒斷症狀的發生取決於治療時間與劑量及降低劑量之速率等因素。暈眩、感覺障礙（包括感覺異常和觸電感覺）、睡眠障礙（包括失眠和噩夢）、不安或焦慮、噁心和/或嘔吐、顫抖、疑惑、發汗、頭痛、腹瀉、心悸、情緒不穩定、易怒，和視力失常是最常被報導的反應。一般而言，這些症狀是從輕微到中度，不過，在一些病人當中，卻可能是嚴重的。

它們一般是在停止治療的前幾天發生，但是這樣的症狀卻很少出現在不小心錯過一次劑量的病患身上。

通常這些症狀是自我設限的，且在 **2** 週內即可解決；但是，在一些病患身上卻可能持續一段比較長的時間（**2** 到 **3** 個月或更長的時間）。因此建議根據病患的需求，在幾週到幾個月的時間內逐步停止使用 **escitalopram** 治療（參見用法用量-停藥症狀）。

## 【交互作用】

藥效動力學交互作用

*併用禁忌*

非選擇性的**MAOIs**製劑

曾有嚴重不良反應發生在病人併用 **SSRIs** 製劑與非選擇性的不可逆 **MAOIs**（**Non-selective irreversible monoamine oxidase inhibitor**）製劑，及在患者最近才停用 **SSRIs**製劑，且立即開始使用**MAOIs**製劑（參考禁忌症）。有一些案例是患者會產生血清素症候群（**serotonin syndrome**）。（參考副作用）

**Escitalopram**與非選擇性不可逆的**MAOIs**製劑為併用禁忌。

**Escitalopram**須在不可逆的**MAOIs**製劑停用**14**天後方可投與。若須投與非選擇性不可逆的**MAOIs**製劑須在**escitalopram**停用**7**天後才可使用。

**Pimozide**

單一劑量之**pimozide 2 mg**與混旋的**citalopram 40 mg**/天併用**11**天會造成**pimozide**的 **AUC**（曲線下面積）及$C_{max}$（最高血中濃度）的增加，但並非於整個試驗均有此現象。**Pimozide**與**citalopram**的合併使用造成**QTc**間隔的平均增值大約**10 msec**（毫秒）。由於其產生之交互作用被發現於低劑量的**pimozide**，因此**citalopram**與**pimozide**不可併用。

*併用須謹慎*

可逆、選擇性的 **MAO-A** 抑制劑（**moclobemide**）

由於會有引起血清素症候群（**serotonin syndrome**）的危險，一般並不建議 **escitalopram** 與 **MAO-A** 抑制劑併用。（參考特別警語和注意事項）

若證實必須併用，建議以最低劑量開始治療，同時強烈建議臨床監測。
**Escitalopram** 須在可逆的 **MAOIs** 製劑（**RIMA**），**moclobemide** 至少停用 **1** 天後方可投與。
*併用之注意事項*
**Selegiline**
與 **selegiline**（不可逆的 **MAO-B** 抑制劑）併用，由於會有引起血清素症候群（**serotonin syndrome**）的危險，必須小心注意。
血清素作用劑
與血清素作用劑（例如：**tramadol, sumatriptan** 及其他 **triptans**）併用，可能會導致血清素症候群（**serotonin syndrome**）。
降低癲癇發作閾值的藥物
**SSRIs** 製劑會降低癲癇發作閾值，與其他會降低癲癇發作閾值的藥物併用時，必須小心注意（例如：抗憂鬱藥物（**tricylics**，**SSRIs**），抗精神病劑（**phenothiazines**，**thioxanthenes**，**butyrophenones**，**mefloquine**，**bupropion** 及 **tramadol**）。
**Lithium，Tryptophan**
曾有報告指出當 **SSRIs** 製劑與 **lithium** 或 **tryptophan** 併用時，藥效會增強，因此當 **SSRIs** 製劑與這些藥物併用時，必須小心注意。
金絲桃**(Hypericum perforatum)**
**SSRIs** 製劑與含金絲桃**(hypericum perforatum)**之草本療法併用時，可能會使不良反應發生率增加。（參考特別警語和注意事項）
出血
當 **escitalopram** 與口服抗凝血劑併用時，會改變抗凝血的效果。當病人正在服用口服抗凝血劑時，無論開始或停止併用 **escitalopram**，皆必須小心監測凝血功能。（參考特別警語和注意事項）
併用 **non-steroidal anti-inflammatory** 類藥物**(NSAIDs)**時會增加出血傾向。（參考特別警語和注意事項）
酒精
**Escitalopram** 與酒精併用，並未發現任何藥效動力學或藥物動力學的交互作用。然而，如同其他精神類藥物，與酒精併用是不適當的。
*藥物動力學的交互作用*
其他藥物對 **escitalopram** 藥物動力學上的影響
**Escitalopram** 的代謝作用主要藉由酵素 **CYP2C19**，酵素 **CYP3A4** 及 **CYP2D6** 也可幫助 **escitalopram** 代謝，雖然只有少部份的量。主要代謝物 **S-DCT**（**demethylated escitalopram**）之代謝，似乎部分地藉由 **CYP2D6** 來催化。
**Escitalopram** 與 **omeprazole**（**CYP2C19** 抑制劑）併用時會增加 **escitalopram** 的血中濃度（大約 **50 %**）。
**Escitalopram** 與 **cimetidine**（中度一般酵素抑制劑）併用時會增加 **escitalopram** 的血中濃度（大約 **70 %**）。
當使用最高劑量之 **escitalopram** 與 **CYP2C19** 抑制劑（例如：**omeprazole**，**fluoxetine**，**fluvoxamine**，**lansoprazole**，**ticlopidine**）或 **cimetidine** 併用時須小心注意。
依據臨床評估而降低 **escitalopram** 之劑量是必要的。
**Escitalopram** 對其他藥物藥物動力學上的影響
**Escitalopram** 為 **CYP2D6** 酵素抑制劑，所以當 **escitalopram** 併用主要藉由此種酵素新陳代謝且治療指數狹窄的藥物如 **flecainide**，**propafenone** 及 **metoprolol**（用於心臟衰竭），或一些主要藉由 **CYP2D6** 酵素新陳代謝之 **CNS** 作用藥物如抗抑鬱劑，**desipramine**，**clomipramine**，**nortryptyline** 或精神病用藥如 **risperidone**，**thioridazine**，**haloperidol** 時，必須小心注意，劑量調整是必須的。與 **desipramine** 或 **metoprolol** 併用結果，這兩個 **CYP2D6** 酵素之受胸質的血漿值會增加兩倍。體外試驗研究證明 **escitalopram** 可能對酵素 **CYP2C19** 也會有微弱的抑制作用，所以併用主要藉

由酵素 **CYP2C19** 代謝的藥物時必須小心注意。

## 【懷孕及授乳】

懷　孕

孕婦暴露於**escitalopram**僅有有限臨床資料。在老鼠身上使用**escitalopram**進行生殖毒性試驗時，觀察到胚胎毒性作用（胎兒體重減輕及成骨輕微延遲），但並沒有發現會影響胎兒活力及增加畸形的發生率。（參考臨床前安全訊息）

如果懷孕婦女在懷孕後期，特別是在第三期，仍在使用**escitalopram**，便應當觀察新生兒的狀況。若使用**escitalopram**直到分娩不久前，在新生兒可能有戒斷反應。

母親在懷孕後期使用**SSRI/SNRI**時，新生兒可能會出現以下的症狀：呼吸窘迫、發紺、呼吸中止、痙攣、體溫失調、餵食不易、嘔吐、血糖過低、血壓過高、血壓過低、反射過強、顫抖、悸動、不安、昏睡、哭鬧不停、嗜睡和難以入睡。這些症狀可能是因為戒斷反應或是過多的血清素作用。在大多數的案例中，併發症是在生產後立即出現或很快地（＜**24**小時）出現。因此**escitalopram**不應使用在孕婦，除非已經過風險/益處之謹慎評估後仍然覺得必須投予。

流行病學的資料顯示出在懷孕時期使用**SSRI**，尤其是在後期，可能會增加新生兒持續性肺動脈高血壓症（**Persistent pulmonary hypertension in the newborn, PPHN**）的風險，所觀察到的風險約每**1000**位孕婦有**5**個案例。而一般族群每**1000**位孕婦出現**1**到**2**個案例。

授乳

**Escitalopram**被預期會排泄至乳汁中，因此於治療期間不建議哺乳。

## 【影響駕駛和機械操作能力】

雖然**escitalopram**並未顯示出會影響智力，或精神運動性的行為，但任何具有精神活性藥物都可能會減少判斷力或技能。所以患者對於這種會影響他們開車及操作機器能力的潛在風險應該小心注意。

## 【副 作 用】

副作用最常發生在治療的第一或第二週間，通常在持續治療後強度及頻率會逐漸減弱。

有關**SSRI**和**escitalopram**由安慰劑為對照組的臨床研究所發現和上市後自動通報的已知不良藥物反應，依全身性器官分類和發生頻率列舉如下。

頻率是擷取自臨床研究；它們沒有經過安慰劑校正（**Placebo-correct**）。頻率的定義方式如下：很常見（≧**1/10**）、普通（≧**1/100**，**<1/10**）、不常見（≧**1/1000**，**<1/100**）、少見（≧**1/10000**，**<1/1000**）、很少見（**<1/100000**）或未知（無法從現有的數據加以估計)。

| | | |
|---|---|---|
| 血液和淋巴病變 | 未知 | 血小板缺乏症 |
| 免疫系統病變 | 少見 | 過敏性反應 |
| 內分泌病變 | 未知 | 不適當的**ADH**分泌 |
| 代謝和營養病變 | 普通 | 胃口降低、胃口增加，體重增加 |
| | 不常見 | 體重減輕 |
| | 未知 | 低鈉血症、厭食症[2] |
| 精神疾病 | 普通 | 焦慮、不安、噩夢、<br>女性和男性：性慾降低、<br>女性：性冷感 |
| | 不常見 | 磨牙、煩燥、緊張焦躁、恐慌發作、疑惑 |
| | 少見 | 攻擊、人格解體、幻覺 |
| | 未知 | 狂躁、自殺想法、自殺行為[1] |
| 神經系統病變 | 普通 | 失眠、嗜睡、眩暈、感覺異常、顫抖 |

| | | |
|---|---|---|
| | 不常見 | 味覺失常、睡眠失常、昏厥 |
| | 少見 | 血清素症候群 |
| | 未知 | 異動症、運動性疾病、痙攣、靜坐困難[2] |
| 視覺障礙 | 不常見 | 瞳孔放大、視力障礙 |
| 耳朵和迷路障礙 | 不常見 | 耳鳴 |
| 心臟疾病 | 不常見 | 心跳過速 |
| | 少見 | 心搏徐緩 |
| | 未知 | 心電圖QT延長 |
| 血管障礙 | 未知 | 姿勢性低血壓 |
| 呼吸、胸腔和縱膈腔疾病 | 普通 | 鼻竇炎、打呵欠 |
| | 不常見 | 鼻出血 |
| 腸胃道疾病 | 很常見 | 噁心 |
| | 普通 | 腹瀉、便秘、嘔吐、口乾舌燥 |
| | 不常見 | 腸胃道出血 (包括直腸出血) |
| 肝膽疾病 | 未知 | 肝炎、肝功能檢查不正常 |
| 皮膚及皮下組織病變 | 普通 | 發汗增加 |
| | 不常見 | 蕁麻疹、禿髮、紅疹、搔癢 |
| | 未知 | 瘀血、血管性水腫 |
| 肌肉組織、結締組織和骨骼病變 | 普通 | 關節痛、肌痛症 |
| 腎臟和尿道病變 | 未知 | 尿滯留 |
| 生殖系統和胸部病變 | 普通 | 男性: 射精異常、性無能 |
| | 不常見 | 女性: 子宮出血、經血過多 |
| | 未知 | 男性: 陰莖勃起異常、乳質分泌物現象 |
| 一般的障礙 | 普通 | 疲倦、發熱 |
| | 不常見 | 水腫 |

1. 曾有報告指出**escitalopram** 治療過程中或停止治療後的早期有自殺意圖及自殺行為的病例（參考特別警語和注意事項）。
2. **SSRIs**的治療曾有這些的不良藥物反應報告。

在上市後曾有**QT-**延長的案例，主要發生在已有心臟疾病的病患身上。在健康受試者的一個雙盲、安慰劑對照組之**ECG**研究，**QTc (Fridericia-correction)**之基線之變化，在劑量每日**10**毫克時為**4.3 msec**，在劑量每日**30**毫克時為**10.7 msec**。主要在**50**歲及**50**歲以上病人執行的流行病學研究顯示，使用**SSRI/ TCAs** 的病患會增加骨折風險，此風險之導致機轉不明。

當停止治療時會出現戒斷症狀。

**SSRIs/ SNRIs**的停用（特別是突然的）通常會造成戒斷症狀。暈眩、感覺障礙（包括感覺異常和觸電感覺）、睡眠障礙（包括失眠和噩夢）、不安或焦慮、噁心和/或嘔吐、顫抖、疑惑、發汗、頭痛、腹瀉、心悸、情緒不穩定、易怒，和視覺障礙是最常見的反應。一般而言，這些症狀是從輕微到中度，並且自己會痊癒的**(self-limiting)**，不過，在一些病人當中，卻可能是嚴重的。因此，建議當不再需要以**escitalopram**治療時，應當採取逐漸減少劑量的方式達到逐步停止的目的（參見用法用量及特別警語和注意事項）。

## 【過　　量】

毒　性

服用**escitalopram**過量的臨床資料有限，一些中毒的案例是與併用其他過量藥物有關。在大多數的案例是輕微的症狀或是毫無症狀。單獨使用**escitalopram**時很少發生有過量致死的案例；大多數過量的案例是過量併用其他藥物時。單獨使用**400**到**800**毫克之間的**escitalopram**不會產生任何嚴重的症狀。

症　狀

**Escitalopram過量的案例所發現的症狀主要與中樞神經系統（從暈眩、顫抖、煩躁不安到血清素症候群、痙攣、和昏迷等少數案例）、腸胃道系統（噁心/嘔吐），和心血管系統（低血壓、心跳過速，QT延長和心律不整），以及電解質/液體平衡狀態（低血鉀症、低血鈉症）有關。**

治　療

**並無專一性解毒劑，保持呼吸道通暢以確保有足夠氧氣供應及維持呼吸功能。當服用過量時應立即採取洗胃方式並考慮投與活性碳，建議監測心臟及生命跡象加上一般的症狀支持療法。**

## 【儲存條件】

請儲存於 25℃ 以下。

## 【包　　裝】

2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

瑞士藥廠股份有限公司
SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新市廠：台南市新市區中山路182號