神經安定劑

“強生”樂力靜錠0.5毫克
LORAZIN TABLETS 0.5mg “JOHNSON”

衛部藥製字第058543號(G-12446)

【成分名(中文名)】Lorazepam（樂耐平）

【賦　形　劑】Corn Starch、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Povidone K30、Primojel

【劑型、含量】錠劑：每錠含Lorazepam 0.5mg

【臨床藥理】依文獻資料：Lorazepam經口服後很容易被吸收，投藥後約2小時達最高血中濃度。在人體血漿中，半衰期約為12至18小時。在適當的臨床濃度下，Lorazepam有85%與血漿蛋白質結合。與葡萄糖醛酸結合成不具活性的葡萄糖醛酸螯合物，是Lorazepam的主要代謝途徑，劑量中有70%至75%是以葡萄糖醛酸螯合物的形態排除至尿中。

Lorazepam並沒有活性代謝物，其葡萄糖醛酸螯合物不具中樞神經系統活性。Lorazepam的血中濃度與投藥劑量成比例。投藥達6個月之久，尚不見有Lorazepam積蓄過多的現象發生，而在這樣的情況之下，也不見代謝藥物的酵素有被誘發的徵象。Lorazepam的代謝少涉及cytochrome P450。其藥動學特性不大受年齡影響。

此藥用於肝病（肝炎、酒精性肝硬化）患者，其吸收、分佈、代謝及排泄均未有產生變化的報導。不過，正如其它的benzodiazepine類的藥物一般，對於腎功能受損的病人，Lorazepam的藥物動力狀況則可能有所改變。

【適　應　症】焦慮狀態。

【用法・用量】本藥須由醫師處方使用。

投藥的頻率及治療的時間長短應依照個別患者的反應而調整。

平均每日劑量2-4mg，分次使用。治療焦慮，一般病患初劑量每日需1～3mg可分2～3次給予，若是治療失眠則可在就寢前一次給予全日劑量2～4mg。2歲以上兒童依醫師決定劑量使用。對於老年人或身體衰弱的患者，其初劑量建議採取每日1mg或2mg分次服用，但可依照情況的需要及病人的耐受程度予以調整，為避免副作用應慢慢增加劑量，先從晚上開始調量，作為手術前的藥物療法，建議於手術前夜或手術前一、二小時給予2mg至4mg。

【注意事項】

1. Lorazepam 不可用於已知對 benzodiazepine 類藥物過敏者。
2. 懷孕期間使用 Lorazepam 可能會損害胎兒。
   FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）：D
   於懷孕後期服用 Lorazepam，導致新生兒高膽紅素血症。嬰兒出生後有活動力下降、低張力、低溫、呼吸抑制、餵食困難等現象，可能需要人工換氣。
3. 雖然乳汁所排出的 Lorazepam 份量不足以發生藥理作用，但給親自授乳的婦女使用 Lorazepam 仍應格外留意。
4. 兒童使用 Lorazepam 安全性尚未建立，不推薦使用於 12 歲以下的兒童。
5. 用於患有急性狹角性青光眼、嚴重呼吸功能不足或重肌無力症的病人時，須格外留意。
6. 對於肝或腎功能不良的患者須採取一般注意事項。
7. 使用 benzodiazepine 類藥物，曾出現短暫性健忘，或記憶缺失的報告。
8. 曾經有患者在服用 benzodiazepine 類藥物後發生血液惡病質，甚至有肝臟內酵素增加的現象，因此，作為長期治療時，最好定期檢驗患者的肝功能及血球計數。
9. 動物實驗的資料，未發現 Lorazepam 有致癌性、致突變性及生育力損害。
10. 服用 Lorazepam 的患者，除非確定該藥物不致於引起睏倦或眩暈，否則不該駕車或操作具有危險性的機械。
11. 在服用 Lorazepam 期間，對酒精和其他中樞神經系抑制劑的耐受性將會減低，所以應該避免喝酒或其他中樞神經系抑制劑。
12. Lorazepam 並非用以治療原發性憂鬱症或精神病，治療憂鬱引起的焦慮須注意病患仍有自殺的可能性。

13. 連續使用Lorazepam作為治療時，應該定期判斷是否有繼續使用的必要。

14. 過量處理：

在處理任何藥物過量的案例時，都應該注意到患者所服下的藥物有可能不只一種。應誘使患者嘔吐，甚至洗胃，然後予以一般的支持性處理方法。對於 Lorazepam，血液透析處理的效果差。

Benzodiazepine類藥物過量的表徵是各種程度的中樞神經系抑制現象。輕微時，症狀包括：思睡、嗜眠、精神混亂、虛弱。較為嚴重時，可能步伐失調、血壓過低、呼吸抑制、昏迷，甚至死亡（但很罕見）。

對於某些Benzodiazepine類藥物中毒，有報告指出以每分鐘1mg的速度經靜脈輸注physostigmine 0.5-4mg，可望逆轉中樞神經系抗膽鹼（anticholinergic）藥物中毒症狀（精神混亂、視覺干擾、幻覺、譫妄）。

不過，physostigmine可能引發癲癇，所以使用前應先衡量其臨床價值。此外，如果是患者有心跳緩慢或血壓過低的情形時，使用physostigmine必須極為小心。住院病患亦可給予Benzodiazepine拮抗劑flumazenil，但應注意在長期使用Benzodiazepine及環狀抗憂鬱劑過量之病患有產生痙攣（seizure）之危險性。

15. 藥物濫用與依賴性：

濫用：

有成癮傾向的人（如癮君子及酒精中毒者）服用benzodiazepine類藥物時應密切地加以督導，因為此類患者對藥物特別容易產生習慣性和依賴性。

依賴性：

使用 benzodiazepine 類藥物可能會導致依賴性，使用 benzodiazepine 類藥物而突然停藥，曾經發生過類似 barbiturates 及酒精所引起的戒斷症狀。這些症狀可能只是輕微的不安和失眠，或是嚴重的戒斷症狀群，包括痙攣、震顫、腹部和肌肉抽筋、嘔吐以及出汗等現象。較為嚴重的症狀，較常見於長期使用高劑量者。不過，治療劑量連續服用多次後突然停藥，也曾有戒斷症狀的報告。因此，欲停用 Lorazepam 時，應該逐漸減少劑量，以免發生戒斷症狀。

16. 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

17. 服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

18.併用opioid類藥品：Benzodiazepine類藥品與opioid類藥品併用，可能導致重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

【相互作用】Lorazepam等benzodiazepine類藥物，與其他會抑制中樞神經系統的物質（如barbiturates及酒精）一併使用時，會產生加成的中樞神經系抑制效果。

曾有報告指出Lorazepam與clozapine併用會產生明顯鎮靜、唾液腺分泌過多及運動失調現象。

【副 作 用】不良反應如有發生，則通常是在治療之初，繼續服用或減量之後，即緩解或消失。

Benzodiazepine類藥物最常引起的不良反應為思睡、眩暈、虛弱及情緒不穩。較不常見的不良反應則包括：定向力障礙、憂鬱、噁心、胃口改變、頭痛、睡眠障礙、激動、皮膚方面的症狀、視覺障礙、各種胃腸症狀及以自律神經系表徵。睏倦及情緒不穩的發生率隨使用者年齡而增加。

【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。

【儲存條件】本品應包裝於緊密容器，貯於25℃以下乾燥且孩童不易取得處所。

【包 裝】4-1, 000錠　塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

Code No. :G-59

強生化學製藥廠股份有限公司
JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO.,LTD.
新北市241三重區三和路四段77、79號
訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579
工廠電話：(02)22878405