器官系統	發生頻率	副作用
心血管系統 (請見下列詳述)	常　見	心搏過速
		心　悸
		血壓升高/高血壓
		血管擴張（熱潮紅）
腸胃道	非常常見	便　祕
	常　見	噁　心
		痔瘡惡化
中樞神經系統	非常常見	口　乾
		失　眠
	常　見	暈　眩
		感覺異常
		頭　痛
		焦　慮
皮　膚	常　見	流　汗
感　覺	常　見	味覺障礙

臨床試驗中之高血壓與心跳增加

曾於臨床試驗觀察到休息時收縮壓及舒張壓平均增加1 ~ 3 mmHg、脈搏每分鐘平均增加3 ~ 5下。相較於安慰劑，小部份的病人經歷了持續的休息時血壓與脈搏增加。於安慰劑對照臨床試驗中，sibutramine 組發生與血壓及脈搏增加相關的不良事件十分少，且發生率與安慰組類似。

上市後監測或第四期臨床試驗之不良反應

報告於上市後監測或第四期臨床試驗重要的不良反應，依身體系統明列如下：

血液與淋巴系統異常— 血小板減少症

免疫系統異常— 過敏反應程度從輕微的皮膚出疹和蕁麻疹，到血管腫大和過敏都曾被報導過。

精神異常— 罕有報告於病人以sibutramine 治療時與憂鬱、自殺傾向與自殺的病例有關，且兩者與使用sibutramine之間的關係未明。如果sibutramine 治療期間出現憂鬱，可能需要進一步的評估。

神經系統異常—癲癇、暫時性短期記憶干擾

眼部異常—視線模糊

心臟異常—心房纖維顫動

腸胃道異常—腹瀉、嘔吐

皮膚與皮下組織異常—落髮、疹子、蕁麻疹

腎臟與泌尿系統異常—急性間質性腎炎、尿滯留

生殖系統異常—射精異常、無力感、月經異常、子宮出血

實驗室數值變動—可逆性的肝酵素增加

【過量】

Sibutramine 服用過量之案例不多。已知與服用過量有關之最常見的副作用爲心搏過速、高血壓、頭痛及暈眩。治療應包括藥物過量的一般處置方式譬如：保持呼吸道暢通 (依照需要)、監測心血管功能及生命徵狀和支持性療法。在一針對需透析之腎臟病末期患者爲對象之臨床試驗結果顯示，血液透析對sibutramine 代謝物之排除程度極低，無顯著意義。

【貯存】

請存放於25℃下，請置於小孩伸手不及之處。避免高溫與溼氣。勿於超過保存期限後使用。

【包裝】

2-1000顆塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝。

LOTUS
A new drug development company

cGMP藥廠
美時化學製藥股份有限公司
南投縣南投市南崗工業區成功一路30號