衛署藥製字第 049992 號
G-10475

慮立定錠 1.5 毫克

Bropan Tablets 1.5mg

抗焦慮劑

成　分　：Each tablet contains：
主成分：
Bromazepam…… 1.5mg
賦形劑：
Lactose
Starch
Avicel
Yellow NO.4
Magnesium Stearate

特性與療效

Bropan 是種強效的精神治療藥物。低劑量下，會選擇性地降低緊張和焦慮；在高劑量時，具有鎮靜和鬆弛肌肉的特性。

藥物動力學

吸收

口服 Bromazepam 之後兩個小時內血漿濃度會達到高峰，藥錠的絕對(相對於靜脈注射液)與相對(相對於口服液)的生體可用率依序為 60%和 100%。

分布

平均而言，有 70%的 Bromazepam 會與血漿蛋白質結合，分布體積為 50 公升。

代謝和排泄

Bromazepam 經由肝臟代謝，就量而言，主要的代謝產物有兩種：
3-hydroxy-bromazepam 和
2-(2-amino-5-bromo-3-hydroxybenzoyl) pyridine。尿液中再生的完整 Bromazepam，以及結合 3-hydroxy-bromazepam 與 2-(-2-amino-5-bromo-3-hydroxybenzoyl) pyridine 的尿甘酸化物比例依序占給予劑量的 2%、27%和 40%。Bromazepam 的排除半衰期大約是 20 小時，清除率為 40ml/分。

特殊族群的藥物動力學

老年人
老年患者的排除半衰期可能比較長(參考特殊用藥指示)。

適應症
焦慮狀態
說明:急性緊張及焦慮狀態，人際間接觸困難，激越躁動，失眠，焦慮，激昂性抑鬱反應。

用法用量

標準劑量
對門診病人的平均用量:1.5mg – 3mg 最多一天三次。
嚴重病例，特別是住院病人：6mg - 12mg 一天二次或三次。這些是一般建議量，劑量應依個別情況判定。門診病人應以低劑量開始治療，逐漸增加到適當的劑量。治療期間應盡可能縮短，定期重新對病人加以評估，並評估繼續治療的需要，特別是對已無症狀的病人。包括逐漸減少治療過程在內，整個治療期間通常不應超過 8-12 週。有些狀況下可能需要延長治療時間，因而會超過最長治療期間，假若如此時，在未經專家重新評估病人的狀況之前，不應延長治療。

特殊用藥指示

Bropan 通常不適合孩童使用，但若醫師認為適合使用 Bropan 進行治療時，應將劑量依病童的體重調整(大約 0.1 - 0.3mg/kg 體重)。

老年病患(見特殊族群的藥物動力學)和肝功能受損的病人，因為敏感性和藥物動力學的變化，因而需要使用較低的劑量。

禁忌

已知不可對 Benzodiazepines 敏感或有嚴重呼吸不足、嚴重肝功能不足(Benzodiazepines 並不適合用來治療有嚴重肝臟功能不足的病人，因為他們可能造成腦病)或睡眠呼吸停止症候群的病人使用 Bropan。

注意事項：

依賴性

使用 Benzodiazepines 和類 Benzodiazepines 藥物可能會造成身體或心理對這些產品的依賴(見副作用)。發生依賴性的危險隨使用劑量與治療時間增加，在有酒精或藥物濫用病史的病人中亦會比較高。

戒斷

一但發展出生理依賴性後，停止治療將會伴隨戒斷症狀，這些症狀可能包括頭痛、肌肉痛、極度焦慮、緊張、焦躁不安、精神混亂和興奮增盛(irritability)等。在嚴重的病例中，可能會發生下列症狀：失去現實感(derealization)、自我感喪失(depersonalization)、聽覺過敏(hyperacusis)、四肢麻木和刺痛、對光、噪音和生理接觸敏感、幻覺或癲癇發作(epileptic seizures)(見副作用)。復發焦慮，一種因為造成需要使用 Lexotan 治療的症狀再度以增強形式出現的症候群，可能會因為停止治療而發生，並可能伴隨其他反應，包括：心情改變、焦慮或睡眠障礙和焦躁不安等。因為突然停止治療發生戒斷現象和復發現象的危險較大，建議應逐漸減少劑量。

健忘

Benzodiazepines 可能會引發前行性(anterograde)失憶症，使用較高治療劑量時可能發生前行性失憶症(記錄是 6mg)，劑量愈高發生危險隨之增加。治療期間當開始治療時告訴病人該治療的時間有限，並仔細解釋劑量將如何逐漸減低可能是有用的。重要的是，病人應該警覺到，當停用藥物時會發生復發現象的可能性。

一般注意事項

治療開始時應對病人做例行檢查，以將用藥的劑量和頻率降到最低，並預防因劑量累積造成的過量。當使用 Benzodiazepines 後，若更換用清除半衰期較短的 Benzodiazepines 藥物時，可能會發生戒斷症狀。不可單獨使用 Benzodiazepines 來治療憂鬱症或與憂鬱症有關的焦慮(可能會促使這類病人自殺)。不建議將 Benzodiazepines 做為精神疾病的主要治療藥物。已知或推測對酒精、藥物或藥物有依賴性的病人不可使用 Benzodiazepines，除非是在有醫療監督之下的少數情況。

特殊的病人族群

在使用 Bropan 處方的重肌無力症患者中，應對原有的肌肉無力加以注意。因為會有發生呼吸抑制(respiratory depression)的危險，需要對於慢性呼吸功能不足的病患特別照護。

對開車和使用機械能力的影響

鎮靜作用、失憶症和肌肉功能受損可能會對開車或使用機器有不好的影響，假如病人飲酒時，會增加影響的程度。使用本藥時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生之藥品相互作用。(僅依衛署藥字第 88058512 號)本藥成分為第四類管制藥品，使用時請遵醫囑。

懷孕、授乳婦女

還無法確立懷孕婦女使用 Bromazepam 的安全性，回顧自發性的藥物不良反應報告顯示，發生率並未如預測的大於相似但未接受治療的族群。一些研究已經指出先天性畸型發生危險的增加，與在懷孕前三個月使用少量的 Tranquilizers(diazepam，meprobamate 和 chlordiaze-poxide)有關，除非沒有其他更安全的替代方式，應避免在懷孕期間使用 Bromazepam。假如本產品是處方給有育兒可能的婦

女使用，應警告病人若她想要或懷疑懷孕時，應向醫師聯繫相關停藥事宜。
因為本產品的藥理作用，對新生兒的影響是可預期的，像是體溫過低、肌肉張力減退和中度的呼吸抑制等，只有在符合嚴格的醫療適應症的條件下，才允許在懷孕最後三個月，或是在分娩時使用 Bromazepam。
此外，在懷孕較後期，長期使用 Benzodiazepines 的母親所生出的嬰兒可能會發展出生理依賴性，並且在出生後期間，可能會有發生戒斷症狀的危險。因為 Benzodiazepines 會通過到乳汁中，哺乳的婦女不可使用 Bropan。

副作用

Bropan 在治療劑量時可以被良好耐受，可能發生下列副作用：疲倦、嗜睡、肌肉無力、情緒麻木(numb emotions)、警覺力減退、精神混亂、頭痛、眩暈、運動失調(ataxia)或複視等。這些現象主要是發生在治療開始時，並且通常會隨著使用時間加長而消失。偶有胃小腸障礙、性慾改變和皮膚反應等的報告。
前行性失憶症可能會在治療劑量時發生，較高劑量時危險隨之增加。失憶作用可能與不當的行為有關，原有的憂鬱症狀可能會在使用 Benzodiazepines 期間被遮蓋不見。
當使用 Benzodiazepines 或類 Benzodiazepines 藥物時，已知會發生像是躁動不安、嚴重不安、興奮增盛、攻擊性、妄想、憤怒(rages)、做惡夢、幻覺、精神病(psychoses)、不當行為等逆理反應(paradoxical reactions)和其他不良行為作用(見注意事項)，若這些作用發生時，應停止使用的藥物，孩童發生這些情況的比率高於老年人和其他病人。
長期使用(甚至在治療劑量時)可能會導致生理依賴性的發展:停止治療可能會造成戒斷現象和復發現象(見注意事項)。可能會發生心理依賴性，已有 Benzodiazepines 濫用的報告。

交互作用

如同所有心智促動劑(psychoactive substance)所具有的特性，酒精可能增強 Bropan 的作用，應避免同時飲酒。
假如將 Bropan 和其他活化中樞藥物結合使用時，可能會增強其中樞-鎮靜效果。這些藥物可能包括抗憂鬱劑、安眠藥、麻醉鎮痛劑(narcotic analgesics)、抗精神疾病劑(antipsychotics)、抗焦慮藥物/鎮靜劑、抗癲癇劑(antiepileptic drugs)、可致睡意的抗敏感藥(sedative antihistamines)和麻醉劑。
麻醉鎮痛劑也可能增加欣快感(euphoria)，造成心理依賴性的增加。抑制一些肝臟酵素之化合物，有可能會影響經由這些酵素代謝之 Benzodiazepines 的活性，同時使用 Cimetidine 可能會增長 Bromazepam 的清除半衰期。

過量

如同其他 Benzodiazepines 一樣，故意或不小心只使用 Lexotan 過量時，很少會危害生命，除非和其他 CNS 抑制劑併用(包括酒精在內)。通常使用 Benzodiazepines 過量的主要特徵是不同程度的中樞神經系統抑鬱，範圍從疲勞到昏迷。中等程度的病例症狀，包括：疲勞、心智混亂和嗜睡(lethargy)。在大部份的病例中，監視生命功能並等待病人康復就已足夠。劑量更高時，特別是和其他中樞作用藥物合併使用時，可能會導致運動失調、張力減退、低血壓、呼吸抑制等，昏迷很少見，而死亡更極少見。
在治療任何藥品使用過量時，應謹記病人可能已經使用多種藥物。在口服過量的 Benzodiazepines 之後，假如病人意識清楚時，應進行催吐(1小時以內)；若是病人意識不清時，在對氣道做好保護下進行洗胃。假如讓胃排空不會有好處時，應給予活性碳(activated charcoal)以降低藥物吸收。
在加護病房時應特別注意呼吸和心臟功能，Flumazenil 或許可做為有用的擷抗劑。並不建議曾以 Benzodiazepines 治療癲癇 epilepsy 的病人使用 Flumazenil，在這些病人中產生的擷抗作用可能會引發癲癇。

警語

1. 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提高。
2.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有抑制及鎮靜等相關症狀。

穩定性

請在包裝所標示的有效日期(EXP)前使用，也請參考外包裝上的儲存注意事項。
<**儲藏**>25℃以下遮光保存。
請放置小孩不易取得之處。
本藥須由醫師處方使用。
<**包裝**>6 ~ 1000 粒 塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。

政德製藥股份有限公司
雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號