

劑（參閱【禁忌症】）、用降血糖藥物或胰島素治療的糖尿病，以及使用與奮劑或減低食慾的產品。

若患者曾在使用bupropion S. R. 治療中發生過癲癇，應停藥且建議不再使用。

過敏反應

若患者在治療期間發生過敏反應，應立即停藥（參閱【不良反應】）。醫師應該了解，症狀在停止bupropion後可能還會持續，所以仍應提供臨床上的處置。

肝功能不全

Bupropion在肝臟中被廣泛代謝成活性代謝物，隨後進一步代謝。輕度到中度肝硬化患者使用bupropion，在藥物動力學方面與健康自願者沒有統計學上顯著的差異，但在不同患者間bupropion血漿濃度的差異較大。因此，肝功能不全的患者使用bupropion S. R. 應小心；而且對於輕度到中度肝硬化的患者，應考慮降低給藥頻率（參閱【用法用量】和藥動學）。

Bupropion S. R. 使用在嚴重肝硬化患者身上要極為小心。因為在這類患者身上bupropion的最高血漿濃度會顯著增加，而且蓄積在體內的程度可能大於一般患者，所以需要減少給藥的頻率（參閱【用法用量】和藥動學）。所有肝功能不全的患者，都要嚴密監測可能發生的副作用（例如：失眠、口乾、癲癇），可藉此了解是否藥品或代謝物的量過高。

腎功能不全

Bupropion在肝臟中被廣泛代謝成活性代謝物，隨後進一步代謝並由腎臟排出。因此，對腎功能不全的患者，開始治療時應降低投藥的頻率與(或)劑量，因為bupropion及其代謝物蓄積在此類患者體內的程度可能大於一般患者（參閱藥動學）。應嚴密監測可能發生的副作用（例如：失眠、口乾、癲癇），可藉此了解是否藥物或代謝物的量過高。

老年患者

Bupropion的臨床經驗尚未發現其耐受性在老年人與其他成年患者之間有任何差異。然而，不能排除某些老年人對bupropion的作用較為敏感的可能性；因此可能必須降低投藥的頻率與(或)劑量（參閱藥動學）。

兒童和小於18歲的青年

用於接受抗憂鬱藥治療重度憂鬱症或其他精神疾病的兒童和青年時，可能有增加自殺念頭和行為的危險。

精神疾病相關的臨床上升惡化和自殺的風險

憂鬱症患者無論是否有服用抗憂鬱藥物，都有可能感受到抑鬱症狀惡化，和/或出現自殺的念頭和行為。這些風險會持續直到產生明顯的緩解。由於在治療初期數週或更久可能都還不會有任何改善，所以需密切監視病人是否有臨床上升惡化（包括出現新的症狀）和自殺行為，尤其在初始療程或改變劑量時（無論增加或減少）。根據使用抗憂鬱劑治療的臨床經驗，在復原的初期可能會增加自殺的風險。曾出現過自殺行為或想法的病人、年輕成人，和那些在開始治療前曾出現明顯程度自殺念頭的患者，都是會產生自殺念頭跟企圖的高危險群，在治療中需接受仔細的監控。

此外，針對使用抗憂鬱藥物治療重鬱症及其他精神疾病成人患者之安慰劑對照臨床試驗所進行的一項整合分析也顯示，在25歲以下的患者中，使用抗憂鬱劑治療時，出現自殺想法及行為的風險有較安慰劑組升高的現象。

應該警告病人和他們的看護者，需要監視任何惡化的情況（包括產生新的症狀）和/或浮現自殺的念頭/行為，或傷害他們自己的想法，而且當這些症狀出現時要立刻尋求醫療上的建議。必須了解有些神經精神症狀的發生，與潛在的病況或是藥品治療有關（參閱神經精神方面包括狂躁症和躁鬱症的症狀：【不良反應】）。

當病人有臨床上升惡化（包括產生新症狀）和/或出現自殺的念頭/行為，尤其是這些症狀很嚴重、突然開始，或不是病患已有的症狀時，需考慮更換療程，包括停藥的可能。

神經精神方面包括狂躁症和躁鬱症的症狀

神經精神方面的症狀曾被報告（參閱【不良反應】），特別在有精神病史的患者身上，觀察到精神病和躁狂症狀。另外，初期的躁鬱症可能主要以抑鬱呈現。一般相信（雖未經控制試驗確立），對有躁鬱症危險的患者，針對此抑鬱階段單獨使用抗憂鬱劑治療，可能會加速有躁鬱症危險的患者進入混合或躁狂階段。根據有限的臨床資料，對有躁鬱症病史的患者合併使用bupropion和情緒穩定劑，會降低轉變成躁狂症的機率。在使用抗憂鬱劑開始治療之前，應充分的篩檢患者確定他們是否有躁鬱的風險；此篩檢應包含詳細的精神病史，包括自殺、躁鬱症和憂鬱症的家族史。

心血管疾病

以bupropion治療有心血管疾病患者之憂鬱症的臨床經驗有限。給予這些患者bupropion S. R. 時須小心。然而，bupropion在對於戒菸並有缺血性心血管疾病患者的試驗中，通常有良好的耐受性。

血壓

在非憂鬱症、未治療的第一期高血壓患者（包括抽菸和沒抽菸）的試驗中，bupropion未對血壓產生統計上有意義的影響。然而，曾有血壓升高（有時嚴重）的主動報告（參閱【不良反應】）；而且若同時使用bupropion和尼古丁經皮貼片（Nicotine Transdermal System）可能會使血壓升高（參閱【交互作用】）。

【交互作用】依文獻記載

無論是否用bupropion治療，戒菸本身引起的生理變化都可能會改變某些併服藥物的藥物動力學。

Bupropion主要被細胞色素P450 11B6(CYP2B6)（參閱藥動學）代謝為主要代謝物hydroxybupropion。因此，當bupropion S. R. 與其他會影響CYP2B6同功酶的藥物（例如phenadrine、cyclophosphamide、ifosfamide、ticlopidine、clopidogrel）同時投予時，必須很小心。

雖然bupropion不會被CYP2D6同功酶代謝，人類P450的體外研究卻已證實，bupropion及hydroxybupropion是CYP2D6途徑的抑制劑。一項人體藥物動力學研究顯示，投予bupropion使得desipramine的血漿濃度升高。直到投予最後一劑bupropion後7天，仍然有這種作用。因此，bupropion S. R. 與主要由這種同功酶代謝的藥物併用時（例如某些乙型阻斷劑、抗心律不整劑、selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)、tricyclic antidepressants、抗精神病劑），這些併用的藥物必須由最低劑量開始。

如果將bupropion S. R. 加入原先已經接受由CYP2D6代謝之藥物治療的患者，則必須考慮降低既有藥物的劑量，特別是治療指數狹窄之藥物。（參閱藥動學）藥物需藉由CYP2D6代謝活化為具有有效性的(如tamoxifen)，當此類藥物與CYP2D6抑制劑(如bupropion)併用時可能會降低其有效性。

雖然citalopram並非主要由CYP2D6代謝，但在同一試驗中，bupropion仍增加citalopram的Cmax及AUC各30%及40%。

因為bupropion被廣泛的代謝，所以同時投予會誘發代謝（如carbamazepine、phenobarbitone、phenytoin、ritonavir、efavirenz）或抑制代謝的藥物，都可能影響它的臨床活性。

一系列針對健康志願者所進行的研究顯示，ritonavir (100mg每天兩次或600mg每天兩次)或ritonavir 100mg加lopinavir 400mg(Kaletra®)每天兩次會使bupropion及其主要代謝物的曝藥量依劑量依賴模式降低約20至80%。同樣地，連續兩周每天投予一次efavirenz 600mg會使bupropion的曝藥量降低約55%，一般認為ritonavir/Kaletra®及efavirenz的這種作用乃是對其bupropion的代謝作用產生誘導作用所致。對正在使用中任一藥物治療的患者，投予bupropion時可能必須提高bupropion的劑量，但不可超過bupropion的最高建議劑量。

雖然臨床資料並沒有確定bupropion和酒精之間的藥物動力學交互作用，仍有極少的神經精神方面副作用，或患者在bupropion治療期間喝酒，對酒精的耐受性降低的報告。在bupropion S. R. 治療期間，酒精的飲用應減到最低或避免。

有限的臨床資料顯示，bupropion與levodopa或amantadine併用時，患者的神經精神方面副作用發生率較高。無論患者正在服用levodopa或amantadine，給予bupropion S. R. 都必須很謹慎。

多劑量的口服bupropion，在12個受試者中對單一劑量的lamotrigine藥動力學並無統計上有意義的影響，且僅有lamotrigine glucuronide的AUC些微增加。

同時使用bupropion S. R. 及尼古丁經皮貼片（NTS）可能會使血壓升高。研究指出，當bupropion持續藥效錠與食物併用時可能會增加其暴露量。（參閱藥動學）

與實驗室檢查的交互作用

Bupropion S. R. 已被通報會干擾某些使用在快速尿液藥物篩檢檢驗上，造成假陽性的反應，尤其是針對安非他命。因此需考慮使用其他較具體的化學檢驗方式以確認陽性反應。

【懷孕與授乳】依文獻記載

生育力

一項大鼠生育力研究顯示本藥不會損害生育力。

懷孕

人體在懷孕期間使用bupropion的安全性尚未確立。只有在預期的好處遠大於可能的風險時，才可在懷孕時使用bupropion。在一回溯性的管理醫療資料庫分析（n=7005嬰兒），懷孕第一期接觸bupropion（n=1213嬰兒）產生先天不全（2.3%）或心血管不全（1.1%）的比率，與在懷孕第一期使用其他抗憂鬱藥（n=4743嬰兒，2.3%先天不全，1.1%心血管不全），或是在第一期以外時間使用bupropion（n=1049嬰兒，各2.2%及1.0%）相比，並沒有增加的情形。

試驗動物研究之評估並未指出，它對胚胎或胎兒的發育、懷孕過程、出生前後及出生後的發育等方面有直接或間接的害處。

授乳

由於bupropion及其代謝物會分泌至人類乳汁中，所以必須勸告母親在服用bupropion S. R. 期間不要授乳。

【對駕駛及機械操作能力的影響】依文獻記載

如同其他作用於中樞神經系統（CNS）的藥品，bupropion可能會影響執行需要判斷力或運動及認知技巧之任務的能力。因此，患者在駕駛或操作機器以前必須很小心，直到有理由確定bupropion S. R. 錠對他們的能力沒有不良影響為止。

【不良反應】依文獻記載

下表以身體的器官系統分類，提供臨床經驗發現的副作用。

副作用以下列方式表示頻率：極常見（≥1/10）、常見（≥1/100，<1/10）、不常見（≥1/1,000，<1/100）、罕見（≥1/10,000，<1/1,000）、極罕見（<1/10,000）

免疫系統異常*

常見：過敏反應如蕁麻疹

極罕見：更嚴重的過敏反應包括血管性水腫、呼吸困難/ 支氣管痙攣及過敏性休克。也有關節痛、肌痛及發燒伴隨皮疹及其他暗示遲發性過敏症狀出現的報告。這些症狀可能很像血清病。

*（參閱皮膚及皮下組織）

代謝及營養方面異常

常見：厭食

不常見：體重減輕

極罕見：血糖紊亂

精神方面異常

極常見：失眠

常見：不安、焦慮

不常見：抑鬱、精神紊亂

極罕見：侵略性、敵意、易怒、激動、幻覺、異常夢境、人格解體、妄想、偏執觀念

神經系統異常

極常見：頭痛

常見：震顫、頭暈、味覺異常

不常見：注意力障礙

罕見：癲癇（參閱【警語及注意事項】）

極罕見：肌張力不全、運動失調、帕金森氏症、不協調、記憶障礙、皮膚感覺異常、暈厥

眼睛方面異常

常見：視覺障礙

耳朵及內耳方面異常

常見：耳鳴

心臟方面異常

不常見：心悸過速

極罕見：心悸

血管異常

常見：血壓升高（有時嚴重）、潮紅

極罕見：血管擴張、姿勢性低血壓

胃腸消化系統異常

極常見：口乾、胃腸障礙，包括噁心及嘔吐

常見：腹痛、便秘

肝膽系統異常

極罕見：膽酵素上升、黃膽、肝炎

皮膚及皮下組織異常*

常見：皮疹、瘙癢、出汗

極罕見：多形性紅斑、史強二氏症候群（Stevens Johnson syndrome）

*（參閱免疫系統異常）

骨骼肌及結締組織方面異常

極罕見：痙攣

腎臟及泌尿系統異常

極罕見：頻尿及/ 或尿液滯留

全身性的障礙

常見：發燒、胸痛、無力

【過量】依文獻記載

除了在【不良反應】項目下所報告的事件之外，服藥過量所導致的症狀包括嗜睡、喪失意識及ECG變化如傳導紊亂（包括QRS延長）或心率不整。曾有驟然吞服超過10倍最高治療劑量之報告。

治療：發生過量時，應讓患者住院。應監控ECG及生命徵象。確保呼吸道暢通，以及充分的氧氣供給與換氣。建議使用活性炭。Bupropion沒有已知的特定解毒劑。進一步控制需依據臨床上的指示或是國家毒物中心(如適用)的建議。

【儲存條件】

請儲存於25°C以下，儲存於原始容器中。

【包裝】

2-1000粒塑膠膠裝、Al-Al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