

neran Promeran Prom

胃明朗

膜衣錠3.84公絲

PROMERAN

F.C.Tablets 3.84mg

使用含metoclopramide成分藥品可能造成遲發性運動障礙(tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約20%病人使用超過12週，故不建議長期(超過12週)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生tardive dyskinesia之風險者。

成分：每錠含
Metoclopramide HCl · H₂O …… 4.54mg
(equ. to 3.84mg of metoclopramide base.)

臨床藥理：

藥效藥理：

一、具有調整消化道運動的作用

1. 對胃運動的影響

以狗作 Ballon 法實驗，證實 Metoclopramide能亢進胃運動。此時本劑能提高胃的緊張性，但不至於達到生理水平之上，而能使胃運動亢進促進胃內容物排空。

由X光攝影或Polysography(重複攝影法)，顯示本藥對於人體胃運動低下狀態具有優異效果，顯示其能提高運動性和通過性。

2. 對幽門部和十二指腸運動影響

以狗所作的實驗，證實 Metoclopramide可使十二指腸的運動亢進。而對於人體，除了可解除幽門的機能性狹窄(痙攣)。促進其通過性外，更可使十二指腸球部及緊張著的十二指腸各部擴張，而使其運動亢進。

3. 對迴腸和大腸運動的影響

以狗所作的實驗，確認 Metoclopramide 雖有某種程度的亢進迴腸運動，但是作用並不強，對大腸則全無作用。

二、止吐作用

Metoclopramide 無論是對中樞性或末梢性嘔吐，均具有止吐作用。以狗作實驗，對給與 Apomorphine 或 Hydergine 或直接電刺激 chemoreceptor trigger zone 等所引起的嘔吐或經口給與硫酸銅所引起的嘔吐，Metoclopramide 均有顯著的止吐作用。

體內藥物動態：

依文獻資料：正常人口服後消化道的吸收良好，約1小時後達到最高血中濃度。其血中半衰期，口服及靜脈注射皆約為5小時。大部分的給藥量在24小時內排泄至尿中。本藥可滲透到乳汁中。

適應症：

預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

用法用量：

通常成人一次1~2錠，一日3次，飯前服用，小孩酌減。本藥須由醫師處方使用。

注意事項：

1. 禁忌：
疑似有嗜鉻性細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。
2. 一般注意事項：
(1)給與本藥，罕有出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外徑症狀等的副作用，所以，給予本藥時，須充分考慮其有效性與安全性後使用。

(2)偶有嗜睡、眩暈，所以，對於正在給與本藥之患者，請其注意開車等伴有危險性的機械操作。

3. 下列患者應慎重給藥：

(1)小兒：易出現錐體外徑症狀，故須注意給藥不可過量，特別是在脫水狀態及發燒時，更須注意。

(2)老年人：本藥主要由腎臟排泄，由於老年人多半有腎臟機能衰退的情形，因此有高血中濃度持續的顧慮，須注意副作用(錐體外徑症狀等)的發生，並留意用量及給藥間隔，慎重給藥。

(3)有腎機能障礙之患者。

4. 對孕婦、授乳婦的給藥：

有關懷孕中及授乳期中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能已懷孕的婦女及授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

FDA Pregnancy Categories(懷孕用藥級數)：B

相互作用：

(1)與下列藥劑之併用，易發生內分泌機能調節異常錐體外徑症狀，所以在併用這些藥劑時，須嚴密觀察，慎重給藥。

Phenothiazine類製劑(Prochlorperazine, Chlorpromazine, Thiethylperazine等)、Butyrophenone類製劑(Haloperidol等)、Rauwolfia Alkaloid製劑(Reserpine等)其他Benzamide類藥劑(Sulpiride Tiapride等)

(2)本藥可能會使作為 Digitalis劑飽和時的指標(噁心、嘔吐、食慾不振)變得不明顯，所以在接受 Digitalis 劑的患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

(3)因可能會使 Carbamazepine 的血中濃度急速上升，所以併用時，須嚴密觀察，慎重給藥。

副作用：

(1)Syndrome malin：出現運動不能性啞症、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心悸過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發燒時，須中止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性管理。在本症發症時，見有白血球增加及血清CPK上昇的情形很多，另外，曾有過伴有 Myoglobin 尿之腎機能降低情形，此外，曾有高燒持續，轉變成意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀、急性腎衰竭而死亡的病例報告。

(2)內分泌系：罕有推測因間腦之內分泌機能調節異常(Gonadotropin 分泌及 Prolactin 分泌異常)所導致的無月經、持續性乳汁分泌及男子乳血症等症狀，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。

(3)錐體外徑症狀：罕有手指震顫、肌肉僵硬、頸和臉部攣縮、眼球回轉、焦躁感等症狀。如出現上述症狀時須中止給藥。嚴重時，須採取給與抗膽素性藥物等適當處置。另外長期給藥時，罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍會持續。

(4)消化系：偶有胃的緊張性增加，腹痛、腹瀉，便秘等症狀。

(5)循環系：罕有血壓下降，心悸過速，心律不整等症狀。

(6)精神神經系：偶有頭痛，頭暈。罕有興奮，不安等症狀。

(7)其他：偶有倦怠感。罕有發疹、浮腫。

警語：

投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外徑反應(extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。

儲存條件：室溫儲存。

賦形劑：Colloid Silicon Dioxide、Cellulose Microcrystalline、Potato Starch、Vegetable Magnesium Stearate、Hydroxypropylmethylcellulose、Polyethylene Glycol 4000、Water Purified

包裝：6~1000錠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第003318號 Code No. TP-06 2211620



PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司二廠
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台南市新營區開元路154號

S0407