

“生達” 癒利舒盼錠 0.25毫克






Erispan-S Tablets 0.25mg (Fludiazepam)

衛署藥製字第046729號
本藥須由醫師處方使用

禁忌(不得用於下列患者)

- (1)有急性窄角性青光眼之患者(因抗膽鹼作用恐引發眼壓上升、症狀惡化之虞)
- (2)嚴重重症肌無力之患者(因肌肉鬆弛作用恐引發症狀惡化之虞)

含量·劑型：

藥品名稱	“生達”癒利舒盼錠0.25毫克(Erispan-S Tablets 0.25mg)
有效成分	每一錠劑中含有Fludiazepam 0.25mg
顏色·劑型	白色裸錠
外觀	  

適應症：焦慮狀態、失眠、肌肉痙攣

用法·用量：通常成人每天0.75mg分3次口服給藥。
可依年齡、症狀適度增減劑量。

使用注意事項：

1. 謹慎給藥(下列患者應謹慎給藥)

- (1)心臟疾病患者(症狀會有惡化之虞)
- (2)肝臟、腎臟疾病患者(排泄遲緩之虞)
- (3)腦器質障礙患者(出現增強作用之虞)
- (4)嬰幼兒(出現增強作用之虞)
- (5)高齡者(請參照「老年人用藥注意事項」)
- (6)衰弱患者(容易出現不良反應)
- (7)中度或重度呼吸不全患者(症狀會有惡化之虞)

2. 重要注意事項：

引起嗜睡、注意力、集中力、運動反射能力低下等現象，服用本製劑之患者請勿從事駕車或具有危險性機器之操作。

3. 藥物交互作用：併用注意事項

藥劑名稱	臨床症狀處置措施	機轉、危險因子
中樞神經抑制劑 Phenothiazine衍生物 Barbiturate衍生物等	會有增強作用。原則上盡量避免併用，不得已需併用時，請謹慎給藥。	因具有中樞神經抑制之作用，故會有交互作用增強之虞。
酒精		機轉未明
Monoamine 氧化酵素抑制劑		

4. 副作用：

取得許可前之臨床試驗調查病例1017例中287例(28.2%)、取得許可後之使用結果調查8752例中224例(2.6%)總計9769例中511例(5.2%)包含臨床檢查值異常之副作用已被確認。其副作用為嗜睡332例(3.4%)、頭暈目眩68例(0.7%)、倦怠感57例(0.6%)、虛脫感32例(0.3%)、口渴21例(0.2%)等。

(1)重大之副作用

1) 依賴性(發生頻率未明)

大量連續使用時亦少有依賴性產生。另外，大量使用或是連續使用中急速的減少用量或終止用藥會引起痙攣發作、瞻妄、震顫、失眠、不安、幻覺、妄想等之禁斷症狀發生，終止給藥時，需慢慢減量謹慎用藥。

2) 刺激興奮、錯亂等(發生頻率未明)

統合失調等精神障礙患者，如精神分裂症患者使用本藥時，有可能反而引起刺激興奮、錯亂等症狀發生，需謹慎觀察。確認異常症狀發生時，終止給藥並做適當之處置措施。

(2) 其他副作用

確認下列之副作用出現時，必要時需依情況減量、或採取終止給藥之措施。

	小於0.1~5%	小於0.1%
精神神經系統	嗜睡、頭暈目眩、頭痛、頭重	興奮、焦躁感、震顫、發呆、起立不悅感、眼睛症狀(調節障礙、複視、畏光)、站立性暈眩、瞻妄、健忘、失眠、多夢、語言障礙
肝臟		AST(GOT)、ALT(GPT)上升、黃疸
消化器官	口渴、食慾不振、噁心、嘔吐、腹部不適、腹脹、便秘	下痢、軟便、流涎增加、胸灼熱感
過敏症*	發疹	搔癢
骨骼肌肉	疲勞、倦怠、無力感	肌肉鬆弛
其他		性慾減退、排尿困難、聲音沙啞、鼾聲、咽喉異物感、舌部刺痛感、手麻、微熱、腋窩之腫脹、發汗、尿失禁、經前緊張、毛髮脫落。

*有此症狀時請終止給藥。

5. 高齡患者用藥注意事項：

高齡患者使用本藥時，請由少量開始慎重地給藥。

【容易出現運動神經失調現象】

6. 孕婦、產婦及授乳婦用藥注意事項：

- (1)孕婦(3個月以內)或是可能懷孕的婦女，只有在經判斷後治療上的效益高於其用藥後所可能承受之危險性時才可給藥。【懷孕中服用其他的Benzodiazepin衍生物之患者所產下的新生兒有顎裂、唇裂的比率與對照群相比呈現有意義的增多，在流行病學調查中曾有此報告】。
- (2)懷孕後期之婦女只有在經判斷後治療上的效益高於其用藥後所可能承受之危險性時才可給藥。【其他Benzodiazepin衍生物(Diazepam、

Nitrazepam)的使用報告中指出，會出現新生兒哺乳困難、肌肉緊張度低下、嗜睡、黃疸現象增強】。

(3)分娩前連續使用本藥時，其他Benzodiazepin衍生物(Diazepam)的使用報告中指出，出生後的新生兒會出現禁斷症狀(神經過敏、不安、震顫、肌肉張力過高)。

(4)授乳婦盡可能勿使用本藥，不得已需使用時請停止哺乳。【動物(倉鼠)實驗中指出會轉移至乳汁中。其他Benzodiazepin衍生物(Diazepam)的使用報告中指出，若藉由母乳轉移至新生兒，新生兒會發生嗜睡、體重減輕現象，另外也會有使黃疸現象增強之可能性】。

7.小兒用藥注意事項：

針對低體重新生兒、嬰幼兒以及孩童之安全性尚未確立。

8.服用藥物時之注意事項：

給藥時

指導服藥者須將藥劑從鋁箔包裝中取出(有報告指出，若誤食鋁箔片，其鋁箔片之尖角部位會刺入食道黏膜，甚至引起穿孔而併發嚴重縱膈腔炎之報告發生)。

9.給藥過量：

如果很明確或者是懷疑給藥過量時，以給予Flumazenil(Benzodiazepin受體拮抗劑)做為處置方式前，務必詳讀Flumazenil的使用注意事項。(禁忌、謹慎給藥、藥物相互作用)

10.其他注意事項：

確定給予何種藥劑，就又接受Flumazenil(Benzodiazepin受體拮抗劑)投與之患者，若又重新服用本藥品時，可能會延緩或改變本藥品鎮靜、抗痙攣之作用。

藥物動力學：

1.血中濃度

健康成年人一次0.25mg經口服給藥時，服藥後1小時之未變化之Fludiazepam之血清中濃度之最高值(5.8±0.4ng/ml)、生物學上之半衰期約為23小時。

2.代謝

人體主要的代謝物為1-Desmethyl型式與1-Desmethyl-3-hydroxy型式。

3.分布、排泄(參考)

給予倉鼠¹⁴C-Fludiazepam 5mg/kg經口服給藥一次，¹⁴C-Fludiazepam之濃度由高至低依序為肝、腎、血清、腦。又給予倉鼠¹⁴C-Fludiazepam 2mg/kg經口服給藥一次後，48小時為止的排泄率為尿中13.9%、糞便中69.4%，糞便中之排泄率較高。

臨床療效：

包含雙盲比較試驗之臨床試驗療效概要如下所述。

1.心身症

(1)消化器官疾病症狀、高血壓症狀、心臟神經症狀針對各心身症之有效率如下所述。

		症狀數	有效以上	有效率
心 身 症	消化器官疾病	2043例	1558例	76.3%
	高血壓症	1262例	899例	71.2%
	心臟神經官能症	204例	145例	71.1%
	腦性麻痺	101例	68例	67.3%

經雙盲比較試驗，確認本藥品之有效性。

(2)自律神經失調症

針對自律神經失調症，顯示出76.4%(362例/474例)之有效率。

2.其他

針對神經症狀，與Diazepam等做比較並未看出較優異之特性。

藥理作用：

1.抗焦慮作用

(1)焦慮狀態緩解作用(倉鼠)

與抗焦慮作用關聯性最高之抗膽鹼行為實驗中，顯現出高於Diazepam 8倍之強效。

(2)焦躁狀態緩解作用(老鼠)

利用電擊誘發攻擊行為抑制試驗中，顯現出高於Diazepam 6.5倍之強效。

2.鎮靜、催眠作用

自發性運動抑制作用(老鼠)

隔離時，自發性運動量的抑制較Diazepam約低1/4。

有效成分之物理化學特性

一般名：Fludiazepam

化學名：7-chloro-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

分子式：C₁₆H₁₂ClFN₂O (302.73)

性質：為白色~淡黃色結晶或結晶性之粉末
極易溶於三氯甲烷、也易溶於甲醇、乙醇(95)、醋酸(100)、乙醚、幾乎不溶於水

融點：91~94℃

使用時注意事項：

1.必須有醫師之處方簽方可使用。

2.本藥品為管制醫藥品，須由醫師處方使用。

3.使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的交互作用。

4.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。

貯藏方法：室溫保存

保存期限：參閱外包裝

賦形劑：Lactose Monohydrate, Corn Starch, Polyvinyl Alcohol, Lubric Wax, Alcohol 95%, Water Purified

包裝：6-1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。Code.No. TE-23 2219890

構造式：



PIC/S GMP藥廠

生達化學製藥股份有限公司二廠

台南市新營區開元路154號