



過乳降錠 0.5 毫克

Dostinex Tablets 0.5mg

衛署藥輸字第022658號

組成

每錠含cabergoline 0.5 毫克

劑型

錠劑

臨床特性

適應症

防止或抑制產後乳汁分泌，或治療高乳促素血症引起之狀況。

說明

阻止或抑制生理性乳汁分泌。

DOSTINEX可用來預防分娩後立即有的生理性泌乳和產後的乳汁分泌，如：

- 1) 分娩後，若媽媽決定不哺乳或因為一些醫療因素而無法哺乳時。
- 2) 死胎或流產後。

DOSTINEX 是藉由抑制泌乳素的分泌來預防生理性泌乳。

臨床試驗顯示在產婦產後的第一天使用一劑1毫克的DOSTINEX，可有效抑制70-90%婦女的乳汁分泌、漲乳與乳房疼痛感。只有極少部分的病患在產後第三週時有輕微乳房症狀復發的現象。

1毫克cabergoline於兩天內分四次使用，可改善約85%婦女的乳汁分泌和因乳腺分泌造成的漲乳與乳房疼痛之症狀。

使用十天後，乳房症狀復發率很低。

泌乳素過高症候群之治療

DOSTINEX可用來治療泌乳素過高症，如閉經、月經過少、排卵停止和乳漏等。

DOSTINEX適用於腦下垂體腺瘤之乳汁分泌(微乳素腺瘤和大泌乳素腺瘤)、原發性泌乳素過高和泌乳素過高造成之空鞍症狀(empty saddle syndrome)，其均是上述臨床症狀的重要病理病變原因。

每週使用DOSTINEX 1至2毫克作慢性治療，可有效降低泌乳素過高病患之血中泌乳素濃度約84%。使用在曾閉經過婦女，有83%可恢復正常的月經週期。依據黃體期之黃體激素監測值，顯示89%接受治療的病患可恢復排卵，90%的病患在接受治療後，其乳漏的症狀即消失了。且50-90%男性和女性病患的微乳素腺瘤和大泌乳素腺瘤也發現有縮小的現象。

用法用量

本藥須由醫師處方使用。

DOSTINEX應以口服方式給藥，因臨床試驗結果顯示DOSTINEX和食物併用時，一般來說，可增加病患對藥物的耐受性，所以建議是在餐中服用。

阻止或抑制生理性泌乳

抑制乳汁分泌，DOSTINEX需在產後第一天使用一劑，建議劑量為1毫克(即0.5毫克藥物兩顆)。

阻止乳汁分泌，建議每隔12小時使用0.25毫克(0.5毫克藥物半顆)，且連續使用兩天(總劑量為1毫克)。

治療泌乳素過高症

DOSTINEX 開始劑量建議每週0.5毫克，分一次或兩次給予(如在星期一和星期四時，各使用0.5毫克藥物半顆)。再每星期慢慢增加劑量，一般建議每隔一個月每週增加0.5毫克，至達到最佳療效為止。

每週劑量可依個人對藥物的耐受性分一次或兩次以上服用。因為每週單次使用的實驗較少，所以若藥物劑量超過1毫克時，建議在一星期中最好分多次使用。調整藥物劑量應監控病患的治療反應以建立最低使用劑量，建議每個月測量一次血漿中泌乳素的濃度，血漿中泌乳素濃度一般在治療後二至四週可降至正常值。在正常情況下，部份病患泌乳素過高症在停藥後可能會再復發。但有些人使用DOSTINEX數個月後，仍持續有抑制泌乳素的效果。大部分婦女的排卵週期可在停藥後至少六個月恢復。

使用在兒童

DOSTINEX的療效和安全性在小於16歲的病患仍未建立。

使用在老人

DOSTINEX在老人的使用經驗有限。目前的資料顯示無特別的危險性。

禁忌症

對此藥或參角鹼過敏的病患。

使用注意事項

DOSTINEX在肝腎不正常的病人之療效和安全性仍未確定。目前的資料顯示乳汁分泌是DOSTINEX排除的主要途徑，所以在嚴重肝衰竭的病患應避免使用。DOSTINEX在有嚴重心血管病、雷諾氏症候群、肝病、腎功能不全、胃潰瘍、曾有精神異常或胃腸道出血的病患應小心使用。

服藥期間，可能會發生明顯的低血壓，所以DOSTINEX與其他降血壓藥物併用時須小心。

在使用DOSTINEX前需先確定是否已懷孕。開始使用DOSTINEX後，建議至少需等一個月若再準備受孕。

由於本品含有乳糖，因此不可用於有半乳糖不耐症、Lapp乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕見遺傳問題的患者。

纖維化/心臟瓣膜病變

如同其他參角鹼衍生物，長期使用cabergoline之後，曾經有發生肋膜積水/肺纖維化及心臟瓣膜病變的報告。有些報告發生在先前接受過參角多巴胺作用劑(ergotinic dopamine agonista)治療的患者。因此，於具有與纖維化組織相關之呼吸系統或心臟疾病病史之病患，或有上述病患之臨床徵候及/或症狀的患者使用DOSTINEX時應謹慎小心。報告指出，如果出現肋膜積水/肺纖維化或瓣膜病變時，停用cabergoline後，徵候與症狀會有所改善。

DOSTINEX與嗜睡的副作用有關，病患可能會突然很想睡，尤其是在有巴金森氏症的病患。

但在日常生活中，無預警突發性嗜睡的報告很少見。使用DOSTINEX的病患需

被告知上述的可能性，且請他(她)在開車或操作機械時需特別小心。若發生嗜睡和/或曾出現一次突發性嗜睡的症狀時，則不可開車或操作機械，並且需考慮降低劑量或停藥。

阻止或抑制生理性泌乳

如其他參角鹼衍生物，DOSTINEX不可用在有子癩前症或產後高血壓的婦女。使用DOSTINEX的產後婦女於開始治療後觀察二至四天，有少數個案發生血壓下降，但大部份並無症狀。因為產褥期常可發現有血壓下降的現象，與併用藥物無關，也就是說這些症狀可能不是藥物造成的。但仍建議定期監測血壓，尤其是在DOSTINEX開始使用的第一天。

泌乳的婦女若使用DOSTINEX來抑制乳汁分泌，一劑藥物不應超過0.25毫克，因為當單次劑量超過0.5毫克時，藥物耐受度會明顯較低。

DOSTINEX和/或其代謝物在老鼠是由乳汁排除。因沒有DOSTINEX在人體由乳汁排泄的資料，所以應提醒產後使用DOSTINEX的婦女，即使乳汁阻止或抑制反應沒有發生，仍不建議哺乳。

治療泌乳素過高症

因為泌乳素過高合併閉經、乳漏和不孕症可能是與腦下垂體腫瘤有關，所以在開始DOSTINEX治療前，應先妥善地控制腦下垂體的功能。

DOSTINEX可恢復因高泌乳素症造成之性腺功能低下(婦女的排卵和生殖力)。有些病患在月經週期恢復前就懷孕了，所以建議在閉經期和月經延後三天以上的病患應每隔四週驗孕一次。不想懷孕的婦女在DOSTINEX使用期間和停藥後至排卵週期消失前都應使用有效的避孕方法。

治療期間若確定懷孕了，應停止使用DOSTINEX，且要特別小心監測腦下垂體是否有變大的跡象，因為之前的腫瘤在懷孕期間可能會變大。

在使用多巴胺作用劑(包括cabergoline)治療巴金森氏症的患者中，曾有發生病態賭博、性慾升高及性慾亢進的報告。

與其它藥物之交互作用和其它形式的交互作用

在產後的第一階段併用藥物，如(尤其是)methylergometrine malate，與現有的交互作用無關，但可能影響DOSTINEX的療效和安全性。雖然無DOSTINEX和任何參角鹼有交互作用的證據，建議DOSTINEX與上述藥物併用時仍應間隔一段較長的時間再使用較好。DOSTINEX的療效來自多巴胺D2受體的直接刺激，所以不可與有多巴胺拮抗活性(如phenothiazines、butyrophenones、thioxanthenes和metoclopramide)的藥物併用，否則可能會降低DOSTINEX的療效。因DOSTINEX可能會造成低血壓的現象，所以在與降血壓劑併用時應要特別小心。

懷孕和哺乳

DOSTINEX在確定或可能懷孕的婦女應禁止使用。

動物試驗模式顯示無致畸胎的反應。

DOSTINEX的臨床試驗觀察到有超過100位泌乳素過高的婦女在用藥期間懷孕，一般在受孕後的前8週仍繼續使用DOSTINEX，在可追蹤評估的懷孕婦女中，發現約85%的嬰兒存活，約10%自然流產了。3個病患因發現先天性異常(唐氏症、水腦、下肢畸形)而接受人工墮胎。另外3位存活的嬰兒有輕微異常。這機率與正常人和使用藥物排卵的婦女比較，推測DOSTINEX應該與流產、早產、多次懷孕或先天性異常次數增加無關。但因臨床經驗仍有限，建議在想懷孕的婦女應先停用DOSTINEX至少一個月。若治療期間懷孕，應在發現後儘快停藥。

在給予DOSTINEX前，應排除懷孕的可能性；治療後，亦應至少避孕一個月。

DOSTINEX應不可用在哺乳婦女。因它是用來預防泌乳的，所以無DOSTINEX排泄至乳汁的資料。

在駕駛和機械操作能力的影響

在治療的第一天，開車和操作機械時應特別小心。

使用Dostinex治療的病患若發生嗜睡和/或突然很想睡的症狀時，應被告知儘可能不要開車或做當注意力不集中可能會導致病患自己或他人暴露在危險中或致死的工作(如使用器械)，一直到這些症狀解除為止。

不希望的反應

DOSTINEX會引起嗜睡和有時白天會極度想睡，和突然睡著的現象。

阻止和抑制泌乳

使用1毫克DOSTINEX抑制泌乳的婦女發生一種以上副作用的機率約14%，這些副作用均為輕至中度且是暫時性的。最常見的不良反應包括困倦、暈眩、頭痛、噁心和腹痛。此外，很少數的病患有心悸、上腹痛、嗜睡、鼻出血和暫時性偏盲的現象。

在產後前三至四天可能發生無症狀地血壓下降(收縮壓超過20毫米汞柱和舒張壓超過10毫米汞柱)。

連續兩天，每隔12小時使用0.25毫克DOSTINEX抑制乳汁的產後婦女約有14%會發生不良反應。最常見的不良反應為困倦、暈眩、頭痛、噁心和腹痛。少數會有嘔吐、昏厥、無力和潮紅。主要的症狀為輕至中度且是暫時性的。

泌乳素過高症後群

一個長期有控制組的臨床試驗將每週1至2毫克的DOSTINEX分成一至兩服用，結果顯示其在治療期間產生的副作用比文獻報告的發生率明顯低很多。此外，這些症狀通常是中度的，主要發生在治療前兩週，大部分病患的症狀在停止治療後即自動消失。有3%病患因嚴重不良反應被迫停止治療。

通常這些副作用在停止使用DOSTINEX治療後幾天即會消失。

因給藥頻率減少常發生的症狀，常見的包括噁心、頭痛、眩暈、腹痛、消化不良/胃炎、無力/疲倦、便秘、嘔吐、乳房疼痛、潮紅、憂鬱和皮膚感覺異常。

使用DOSTINEX慢性治療一般會有血壓下降的作用，但有症狀的低血壓或昏厥則很少見。

病患在慢性治療時，一般會有低血壓的現象。不過，有症狀的低血壓或昏厥則很少被報告。

因為DOSTINEX是參角的衍生物，在某些人DOSTINEX會有血管收縮劑的作用，偶爾有手指和腳指血管痙攣和小腿痙攣的案例報告。

副作用通常與劑量有關。在有對多巴胺劑藥物無法忍受經驗的患者之初始劑量應從低劑量開始(如每週使用0.25毫克藥物一次)，再慢慢增加劑量至達治療劑量為止。在反覆發生或有嚴重副作用的病患可先暫時降低劑量，再慢慢增加劑量即可改善副作用。

DOSTINEX長期使用會改變實驗室檢查值的情況很少見：閉經的婦女在月經週期恢復後第一個月被觀察到有血紅素下降的現象。

當病人服藥後出現呼吸短促、持續咳嗽、躺下時呼吸困難或四肢腫脹時，應將此症狀告訴醫生。

上市後監視

曾經有報告指出，下列事件與cabergoline有關：嗜睡、偶爾出現日間過度嗜睡及

