

安邦® 錠 0.5 毫克

Alprazolam Tablets 0.5 mg "CYH"

網號：C123

- 品名 安邦錠 0.5 毫克 (Alprazolam Tablets 0.5 mg "CYH")
 - 定性與定量組成 Each Tablet contains: alprazolam 0.5mg
 - 劑型 錠劑。
 - 臨床特性
 - 適應症 焦慮狀態。
 - 用法用量 本藥須由醫師處方使用
- 本品之最適當劑量須依症狀嚴重程度和個別病人的反應決定；需要較高劑量病人，須小心增高劑量以免副作用產生。一般而言，過去未曾使用過精神方面藥物病人所需劑量比較過去曾經接受弱安神劑、抗憂鬱劑或安眠藥治療病人或有慢性酒精中毒病史病人需要劑量更低。推薦用於老人或虛弱病人應遵守使用最低有效劑量的一般原則以免發生鎮靜過度或共濟失調。

alprazolam 速放錠		
	通常開始劑量*	通常每日總劑量範圍
焦慮	0.25~0.5 mg 每日三次	每日 0.5~4.0 mg 平分數次服用

*若出現副作用則須降低劑量。

中止治療

應緩慢降低劑量，建議本品每日劑量的降低應不超過每三日 0.5 mg，有些病人可能需要更為緩慢地降低劑量(參見 4.4.特殊警語及使用注意事項)。

本品用於十八歲以下孩童的安全性與功效尚未確立。

4.3.禁忌 (依文獻記載)

Alprazolam 禁用於已知對 benzodiazepines, alprazolam, 或對此類藥品製劑所含成分過敏之病人。

4.4.特殊警語及使用注意事項 (依文獻記載)

警語及注意事項：

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抑制及鎮靜等相關症狀。

乳糖警語：本品因含有乳糖(lactose)賦形劑，因此患有罕見遺傳性疾如半乳糖不耐症(galactose intolerance)、Lapp 乳糖酵素缺乏症(Lapp lactase deficiency)或葡萄糖-半乳糖吸收不良(glucose-galactose malabsorption)之病患不應使用本品。

建議治療腎或肝功能受損病人時應謹慎。

使用 benzodiazepines 類藥物(包括 alprazolam)會出現習慣性與心理或生理依藥性。如同所有 benzodiazepines 類藥物，過高劑量和長期使用會增加藥物依賴的風險，有酗酒和藥癮病史患者藥物依賴的風險會更為提高。

Benzodiazepines 類藥物(包括 alprazolam)快速減量或突然停藥曾引起癱瘓症狀。症狀範圍由輕度不安與失眠至主要症狀群，包括腹部絞痛，肌肉痙攣，嘔吐，盜汗，震顫，全身驚厥和戒斷癲癇(參見 4.2.用法用量—中止治療)。

4.5.與其他藥物之交互作用 (依文獻記載)

當 benzodiazepines 藥物與酒精或其他本身即可能產生中樞神經系統(CNS)抑制作用的藥物同時給藥時，會產生加成性中樞神經系統抑制效果。

同時投與本錠高達 4mg/每日劑量與 imipramine 或 desipramine 時，發現後二者的穩定狀態血漿濃度平均分別增高 31%和 20%，但此種變化的臨床意義未知。Alprazolam 與其他會干擾它的代謝的藥物併用時，藥物動力學上的交互作用會發生。會抑制某些特定肝臟酵素(特別是 cytochrome P450IIA4)的成分，可能會升高 alprazolam 的濃度，並促進它的活性。由 alprazolam 的臨床試驗、體外試驗、和其他代謝方式類似 alprazolam 的藥物臨床試驗之數據得知，不同程度的交互作用和其他藥物與 alprazolam 的交互作用。基於交互作用的程度和現有數據的型式，作出以下的建議：

- 不建議 alprazolam 與 ketoconazole、itraconazole 或其他 azole 型態的抗黴菌藥物併用。
- 當 alorazolam與nefazodone、flvoxamine、cimetidine 併用時，應小心考量減量情況。
- 當 alprazolam 與 fluoxetine、propoxyphene、口服避孕藥、diltiazem 或巨環類抗生素，例如 erythromycin 和 troleandomycin，併用時，建議應小心使用。
- 與 HIV 蛋白酶抑制劑(例如 ritonavir)和 alprazolam 有關的交互作用較為複雜，且與時間相關。低劑量 ritonavir 造成對 alprazolam 廓清率有相當的干擾，並延長 alprazolam 排除半衰期，臨床上的效應會因而加強。然而，隨 ritonavir 暴露時間增加，CYP3A 誘導作用會抵消此抑制作用。此交互作用需要 alprazolam 的劑量調整或停藥。

4.6.生育力、懷孕和授乳 (依文獻記載)

有關 benzodiazepine 治療後致畸胎性和出生後發育和行為的資料不一致。來自 benzodiazepine 類其他藥物的某些早期試驗證據，顯示子宮內暴露藥物可能與胚胎畸形相關。後續 benzodiazepine 類藥物試驗未提供任何缺陷之明確證據。曾有懷孕最末三個月或分娩時有 benzodiazepines 暴露的嬰兒，呈現低肌張力嬰兒症候群或新生兒戒斷症候群的報告案例。若於懷孕期間使用 alprazolam，或病人於使用 alprazolam 期間懷孕，應告知病人本品對胎兒的潛在風險。

授乳

包括 alprazolam 在內的 benzodiazepines 類藥物於乳汁中含量低。然而，使用 benzodiazepines 時不宜哺乳。

4.7.對駕駛與機械操作能力之影響 (依文獻記載)

應警告使用 alprazolam 病人，除非已確知服用本品後不會昏昏欲睡或頭昏眼花，否則切勿操作機動車輛或進行危險性活動。

4.8.不良反應 (依文獻記載)

若出現不良反應，一般係出現於治療開始時，且通常於持續用藥時或減低劑量時消失。在參與對照性臨床研究的患者中，和使用 alprazolam 治療有關的不良反應如下：

MedDRA 系統器官類別	發生頻率	不良反應
代謝與營養疾患	常見	食慾降低
精神疾患	常見	困惑狀態、憂鬱、定向力障礙、性慾降低
	不常見	焦慮、失眠、緊張
神經系統疾患	極常見	鎮靜、困倦
	常見	運動失調、平衡障礙、協調異常、記憶力受損、發音困難、注意力障礙、嗜睡、昏暈、眩暈、頭痛
	不常見	健忘、震顫
眼瞼疾患	常見	視覺模糊
腸胃道疾患	常見	便秘、口乾、噁心
肌肉骨骼與結締組織疾患	不常見	肌肉虛弱
全身性疾患與投藥部位症狀	常見	疲倦、易怒
檢查	不常見	體重改變

在上市後的使用經驗中，曾有發生下列額外不良反應的報告：

MedDRA 系統器官類別	發生頻率	不良反應
內分泌疾患	不常見	高泌乳激素血症
精神疾患	不常見	輕躁症、狂躁症(參見第 4.4.節特殊警語及使用注意事項)、幻覺、發怒、攻擊行為、敵意、激動、性慾失調、想法異常、精神運動過度活躍
	不常見	肌張力不全
神經系統疾患	不明	自主神經系統失調
	不常見	胃腸道異常
肝臟疾患	不常見	肝炎、肝功能異常、黃疸
皮膚與皮下組織疾患	不常見	皮膚炎
	不明	血管性水腫
腎臟與泌尿系統疾患	不常見	失禁、尿滯留
生殖系統及乳房疾患	不常見	性功能障礙、月經不規則
全身性疾患與投藥部位症狀	不明	周邊水腫
檢查	不常見	眼內壓升高

許多自行報告不良行為為作用的病例中，為病人同時使用其他中樞神經系統作用藥物和(或)有潛藏精神方面病情。有邊際人格障礙、過去曾有暴力行為或侵略行為病史病人，或有酗酒或濫用藥物史病人可能有出現此等副作用危險。創傷後窘迫障礙病人停用 alprazolam 時曾有暴躁易怒、敵意和強制念頭等副作用報告。

4.9.過量 (依文獻記載)

如同其他 benzodiazepines 類藥物般，曾有本品本身用藥過量的死亡病例報告；此外，服用此藥物(包括本品)同時飲酒也曾有致命病例報告，此種病人體內酒精濃度常低於飲酒致命者體內酒精濃度。用藥過量的表徵為其藥理學作用的延伸，包括昏昏欲睡、言語含混、共濟失調、昏迷和呼吸抑制。除非併用其他藥物和(或)酒精，否則嚴重後遺症很罕見。用藥過量的處置方式主要為支持呼吸和心血管功能。血液透析的療效尚未確立。Flumazenil 可作為用藥過量相關的呼吸和心血管功能處置輔助藥物。

5.藥理性質 (依文獻記載)

5.1.藥效學性質 (依文獻記載)

本錠含有 triazolobenzodiazepine, benzodiazepine 類藥物具有定性方面類似的性質：解除焦慮、催眠鎮靜、肌肉鬆弛、解除痙攣等作用，但定量方面的藥效學性質各異，因而導致其各有不同的治療用途類型。目前一般同意本類藥物作用係因增強 gamma-aminobutyric acid (GABA) 媒介的神經抑制作用結果。

5.2.藥動學性質 (依文獻記載)

口服投藥後本錠血漿峰值濃度出現於投藥後一至二小時，alprazolam 平均半生期為 12~15 小時。

口服投藥後持續性藥效錠血漿峰值濃度出現於投藥後 5 至 11 小時，alprazolam 平均半生期為 11.2 小時。

Alprazolam 的主要代謝作用為氧化，主要代謝產物為 alpha-hydroxy-alprazolam 和一種由 alprazolam 衍生而得的 benzophenone，代謝產物的血漿濃度極低；alpha-hydroxy-alprazolam 的生物活性約為 alprazolam 之半，其半生期似乎與 alprazolam 之幅度相等；benzophenone 代謝產物大體無活性。Alprazolam 和其代謝產物主要排泄於尿液。試管試驗中 alprazolam 係與人類血清蛋白結合(80%)。

5.3.臨床前的安全性資料 (依文獻記載)

致突變性、致癌性、對生育力以及眼睛的影響

體外 Ames 試驗的結果顯示，alprazolam 並不具致突變性。以大鼠所進行的活體微核分析顯示，在最高達 100 毫克/公斤的試驗劑量下，alprazolam 並不會引發染色體變異，此劑量要比 10 毫克/日的人類最高每日建議劑量高出 500 倍。

在針對大鼠投予最高達 30 毫克/公斤/日之劑量(相當於 10 毫克/日之人類最高每日建議劑量的 150 倍)，以及針對小鼠投予最高達 10 毫克/公斤/日之劑量(相當於 10 毫克/日之人類最高每日建議劑量的 50 倍)的 2 年 alprazolam 生物分析研究期間，並未發現任何顯示具有致癌性的可能性。

在最高達 5 毫克/公斤/日的試驗劑量下，alprazolam 並不會損害大鼠的生育力，此劑量相當於 10 毫克/日之人類最高每日建議劑量的 25 倍。

對大鼠連續 2 年口服投予 3、10 及 30 毫克/公斤/日之劑量(相當於 10 毫克/日之人類最高每日建議劑量的 15 至 150 倍)的 alprazolam 時發現，白內障(母鼠)與角膜血管增生(公鼠)的發生數有隨劑量而增加的傾向。這些病變要到投藥 11 個月之後才會出現。

保存條件：請貯存於室溫(30°C 以下)、陰涼、避免光照之處所。

包裝：2~1000 錠型膠瓶裝、鋁箔盒裝。

賦形劑：Microcrystalline cellulose(Avicel 101), Lactose, Povidone K30, Color red No.3, Primogel, Magnesium Stearate

委託者：

中化裕民健康事業股份有限公司
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.
台北市中正區襄陽路23號8樓

製造廠：

中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新竹縣新豐鄉坑子口182-1號