

“威勝”

克憂 膠囊 10/20 毫克 FLUXEN Capsules 10/20mg "W.S."

許可證字號：10mg衛署藥製字第044042號
20mg衛署藥製字第042001號

類別：本藥須由醫師處方使用。

富魯歐西汀 (Fluoxetine) 是一種口服抗抑鬱劑，化學上不屬於三環、四環或其他現有的抗抑鬱劑。結構式是 (\pm) -N-methyl-3-phenyl-3-(α , α , α -trifluoro-p-tolyl) oxylpropylamine hydrochloride。

1. 性狀

1.1 有效成分及含量：每粒含有：
Fluoxetine (as hydrochloride)

1.2 賦形劑：

10毫克：Lactose, Glyceryl Behenate。

20毫克：Lactose, Dried Starch, Aerosil 200。

膠囊成分：

10毫克：1.頭：藍色，身：白色。Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Brilliant Blue FCF, New Coccin, Titanium Dioxide, Tartrazine。

2.頭/身：黃色。Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Tartrazine, Titanium Dioxide。

20毫克：1.頭/身：白色。Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Titanium Dioxide。

2.頭/身：白色。Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Titanium Dioxide。

1.3 劑型：膠囊。

1.4 藥品外觀：

10毫克：1.頭：藍色，身：白色，印有藍色 W.S字樣。

2.頭/身：黃色，印有黑環及mark。

20毫克：1.頭/身：白色，印有綠環及WASION、20字樣。

2.頭/身：白色，印有藍環及mark。

2. 適應症：抑鬱症、暴食症、強迫症。

3. 用法及用量：

3.1 用法用量：**抑鬱症**：初始治療一用來支持 Fluoxetine 藥效的研究用藥為早晨服用 20~80 毫克/天的劑量。最近研究顯示每天服用 20 毫克的 Fluoxetine 即足以產生滿意的抗抑鬱效果。因此最初治療時建議每天服用 20 毫克的劑量。若治療超過數週病情仍未改善，可使用每天服用二次(早上及中午)一天總劑量超過 20 毫克，但不得超過每天 80 毫克的極量。與其他抗抑鬱劑相似，完全的抗抑鬱劑效果可能在服藥後四週或更久才會顯現出來。

腎或肝臟功能失調的病人應減少給藥次數和降低劑量。同樣地，老年人或同時併用其他藥物的病人，亦應減少給藥次數和降低劑量。

維持/連續/延長治療-使用 Fluoxetine 需要多久時間，這問題並沒有明確答案。

一般精神藥理學家同意急性抑鬱病人需要幾個月或更久的時間的治療，可緩解病情的劑量是否與維持/恢復精神愉快的劑量相同亦尚未知。

暴食症：以 Fluoxetine hydrochloride 治療暴食症的臨床試驗中，病人每日固定服用 20 或 60 毫克的 Fluoxetine hydrochloride 或安慰劑。在接受 60 毫克 Fluoxetine hydrochloride 治療的病人裡，明顯地降低了病人的暴食次數(無節制的飲食和自行催吐)，此效果優於接受 20 毫克或安慰劑治療的病人。因此，每日 60 毫克是暴食症的推薦劑量。

強迫症：以 Fluoxetine 治療強迫症的臨床

試驗中，病人每日固定服用 20、40 或 60 毫克的 Fluoxetine 或安慰劑。接受 Fluoxetine 治療的病人比接受安慰劑治療的病人明顯地降低了強迫症之病情，而使用 40 或 60 毫克 Fluoxetine 的患者其療效亦較使用 20 毫克的患者較早呈現出。因此，每日使用 20 毫克~60 毫克是治療強迫症的推薦劑量。

Fluoxetine hydrochloride 不論是用在何種適應症，每日使用皆不可超過 80 毫克。

4. 禁忌：禁用於對此藥有過敏性之患者。

單胺氧化酶抑制劑—曾有報告指出病人因併服 Fluoxetine 與單胺氧化酶抑制劑(MAOI)或者是剛停止使用 Fluoxetine 便開始使用 MAOI 造成了嚴重甚或致命的反應。(此包括：體溫過高、僵硬、肌陣攣、自主系統不穩定併有生命指標值劇變之可能，和精神狀態之改變，包括由極度急躁到譫妄或昏迷)。有一些病例則顯示出此類神經病惡化症狀之特性。因此，Fluoxetine 不可與 MAOI 併使用，或者是停用 MAOI 後應至少隔 14 天以上才能開始使用 Fluoxetine，由於 Fluoxetine 及它的主要代謝產物半衰期相當長，因此停用 Fluoxetine 後至少隔 5 星期以後，才能開始使用 MAOI (但是當 Fluoxetine 是被用於慢性病患或是較高劑量下，可能還需停用更久)。

5. 警語及注意事項：

5.1 警語/注意事項：曾有在使用 SSRI 及 SNRI 類藥品發生異常出血的報告(包括紫斑症、血腫、鼻出血、陰道出血、瘀血、胃腸道出血與危及生命的出血)。建議使用此類藥品之病人應特別注意，尤其是併用口服抗凝劑及已知會影響血小板功能的藥品(例如：非典型之抗精神疾病藥品、Phenothiazines、多數 TCA 成分、acetylsalicylic acid、NSAID 藥品、ticlopidine、dipyridamole)及已知有出血病史者。

5.1.1 警語：

5.1.1.1 重鬱症(Major depressive disorder, MDD)和其他精神障礙之短期研究，發現小孩、青少年和年輕人服用抗憂鬱劑相較於安慰劑可能增加自殺意念及行為。任何人考慮使用 Fluoxetine 或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和青年人時應評估臨床用藥之風險與效益。短期研究對於大於 24 歲以上之成年人服用抗憂鬱劑並無顯示有增加自殺意念或行為之風險，而對於 65 歲以上之老年人服用抗憂鬱劑，反而較服用安慰劑降低自殺之風險。憂鬱症或其他精神障礙疾病，本身即有自殺傾向之風險。無論任何年齡層之患者開始服用抗憂鬱劑時，健康照護者應嚴密監視其臨床病徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

5.1.1.2 依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, RCT)臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患(dementia-related psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

5.1.2 注意事項：焦慮及失眠—服用 Fluoxetine 約有 10-15% 的病人報告有焦慮、神經質及失眠的現象產生。

改變食慾及體重—服用 Fluoxetine 可能有體重減輕，尤其是對於體重已比標準為低的抑鬱病人為然。