



"信東" 信樂膠囊 20 毫克

SINZAC CAPSULES 20MG "S.T."

衛署藥製字 第 041606 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-10-26

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一膠囊中含有：

Fluoxetine (as hydrochloride).....20mg

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 (±) -N-methyl-3-phenyl-3- [(α · α · α-trifluoro-p-tolyl) oxy]propylamine hydrochloride 。

1.2 賦形劑

Lactose、Dried Starch、Aerosil、Capsule Shell (含Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、Titanium Dioxide、Tartrazine、Sunset Yellow FCF)。

1.3 劑型

膠囊劑。

1.4 藥品外觀

淺綠色/乳白色膠囊。

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-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。

3.2 調製方式

目前尚無資訊。

3.3 特殊族群用法用量

目前尚無資訊。

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一併使用，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

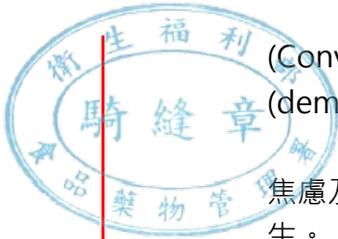
5.1 警語/注意事項

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血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。

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。

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。

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可能會有體重減輕，尤其是對於體重已比標準為低的抑鬱病人為然。

神經發作-有神經發作病歷的病人應謹慎使用。

自殺-自殺意圖的陰影始終會跟隨抑鬱病人直至病情有顯著康復為止。處方Fluoxetine時應從最小劑量開始，並且週密照料病人以減低超過使用劑量的危險性。

服藥期間應嚴密監視患者之憂鬱情形，以防其發生自殺行為。

伴有其他疾病的病人使用-Fluoxetine使用於伴有其他疾病或會影響代謝或血流動力性質的情況時應格外小心。

對於肝硬化的病人應減低劑量或減少服用頻率。腎功能失調的病人仍應謹慎使用。

激動狂躁/輕躁狂-曾有報告指出情感性精神病人小部分的人會因服用其他已上市的抗抑鬱劑產生激動狂躁和輕躁狂。

癲癇發作-有千分之二之病患有驚厥現象產生，與其他抗憂鬱劑相似，故有癲癇發作病歷的人應謹慎使用。因為Fluoxetine可能干擾判斷、思維運動神經的技巧，建議病人避免開車或操作機器至合理判斷表現行為不受干擾為止。

建議病人若他們欲服用其他藥物、成藥或酒精時，知會醫師。

建議病人若他們懷孕或有懷孕計劃，告知醫師。

建議病人若他們欲親自哺育嬰兒時，告知醫師。

建議病人若產生皮膚發疹或蕁麻疹時，告知醫師。

孕婦：畸胎效應。孕婦目前尚未做更適當控制完善的試驗。

分娩：Fluoxetine對人類分娩的作用尚不清楚。

授乳婦女：本藥是否會由乳汁中排出尚不清楚。

孩童：小孩使用之安全性及效果尚未建立。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

5.3 操作機械能力

目前尚無資訊。

5.4 實驗室檢測

目前尚無資訊。

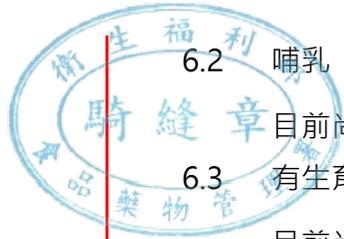
5.5 其他注意事項

目前尚無資訊。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

觀察性研究數據指出於生產前一個月暴露於SSRI及SNRI類藥品會增加產後出血風險(小於2倍)。



6.2 哺乳

目前尚無資訊。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

6.4 小兒

目前尚無資訊。

6.5 老年人

目前尚無資訊。

6.6 肝功能不全

目前尚無資訊。

6.7 腎功能不全

目前尚無資訊。

6.8 其他族群

目前尚無資訊。

7 交互作用

5位病人同時服用Fluoxetine及色胺酸(Tryptophan)，經歷有不良反應，包括：精神亢進、不安寧及胃腸不適。

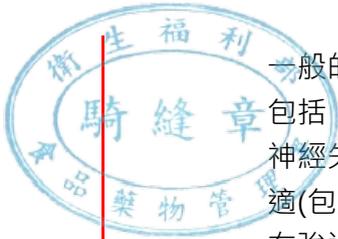
其他抗抑鬱劑：因Fluoxetine會提高其他抗抑鬱劑之血中濃度達2倍以上，故使用時應減少劑量。

Diazepam廓清率：Fluoxetine會延長Diazepam之半衰期。

同時併用高蛋白結合藥物的潛在效果：因Fluoxetine與蛋白質呈緊密結合，故和一些與蛋白質亦成緊密結合之藥物併用時，會改變其結合度，而改變其血中濃度造成不良之影響。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應



一般的觀察：抑鬱症服用Fluoxetine並沒有以相等發生率發生於安慰劑治療群的現象包括：

神經失調(如焦慮、神經質、失眠、昏睡、疲倦、肌無力、手腳顫抖、流汗)、胃腸道不適(包括厭食、噁心、腹瀉)、頭暈或目眩。

在強迫症的研究中使用Fluoxetine比使用安慰劑較常發生的副作用為：頭痛、失眠、噁心、腹瀉、嗜眠、厭食、肌無力、焦慮、目眩、口乾、性慾減退和咽喉炎。

停藥後的相關副作用：在美上市前的抑鬱症臨床實驗，大約4000位病人中的15%由於副作用而停藥。造成停藥最常見的現象包括：精神性(5.3%)，主要是神經質、憂慮及失眠；消化道(30%)，主要是噁心；神經系統(1.6%)，主要是目眩；全身性(1.5%)，主要是衰弱無力和頭痛；皮膚(1.4%)，主要是皮膚發疹及蕁麻疹。

在強迫症的研究當中，有12%的病人因為副作用而中止用藥，其中較常見的有：焦慮(1.5%)和皮膚發疹(1.1%)。

產後出血(未知頻率)。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

8.3 上市後經驗

目前尚無資訊。

9 過量

服用高劑量的Fluoxetine最常見的現象為嘔吐及噁心，其他症狀包括狂躁、急躁不安、輕躁狂及其他中樞神經興奮的徵候。

服藥過量的處理：建立並維持空氣流通，確保足夠的氧氣及換氣。活性碳可能比催吐劑或灌腸有效，應考慮做急救用。除了一般對症及支持療法外，建議做心臟及活力徵候的追蹤。根據動物研究的經驗，由Fluoxetine所誘導的癲癇若不能自動回復則可以Diazepam來治療。

Fluoxetine並沒有特定的解毒劑。由於Fluoxetine的分佈容積大，因此強迫利尿、透析、血液灌注或換血等急救方式並非有效。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Fluoxetine作為抗抑鬱劑的作用機轉，主要為抑制中樞神經對血清腎素 (Serotonin) 的再吸收。

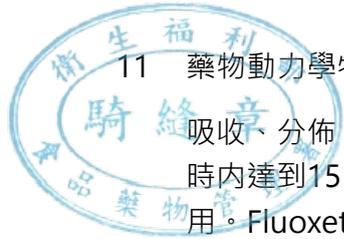
臨床研究顯示Fluoxetine抑制血清腎素的再吸收到血小板而不會抑制腎上腺素 (Norepinephrine) 的再吸收。

10.2 藥效藥理特性

藥物蓄積及緩慢排泄：Fluoxetine相當緩慢的排泄 (半衰期2~3天) 及主要代謝物Norfluoxetine的半衰期7~9天。Fluoxetine及Norfluoxetine的長效半衰期可確保即使停止用藥，活性藥物成分仍可持續在體內達數週之久，因此當病情顯示必須立即停藥或醫師同時處方其他藥物時，比較長半衰期之臨床藥理性質必須加以考慮。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。



11 藥物動力學特性

吸收、分佈、代謝及排泄：人體內，口服單劑量40毫克的Fluoxetine最高血中濃度可在6~8小時內達到15~55ng/ml。食物會使吸收減慢，但對吸收程度並沒有影響，空腹或進食時均可服用。Fluoxetine在肝臟中會廣泛被代謝成Norfluoxetine及其他未經證實的代謝產物，唯一已知的活性代謝物Norfluoxetine是經由去甲基化所形成。主要代謝途徑是由肝臟，最後形成不具活性的代謝物，然後由腎臟排泄掉。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2~1,000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

目前尚無資訊。

14 病人使用須知

目前尚無資訊。

15 其他

目前尚無資訊。

製造廠

大豐製藥股份有限公司

彰化市延平里岸頭巷 1 1 號

藥商

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路 2 2 號