

"培力"思邁蒂膜衣錠 50 毫克 (斯比樂)

SULMATYL FILM COATED TABLETS 50MG "P.L."

(SULPIRIDE)

衛署藥製字 第 042946 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-07-06

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(sulpiride)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。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each tablet contains : Sulpiride 50mg

1.2 賦形劑

Microcrystalline cellulose (M102D), Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Povidone K-30, W01280

1.3 劑型

膜衣錠。

1.4 藥品外觀

白色圓形膜衣錠，一面有PL字樣。

2 適應症

精神病狀態、消化性潰瘍。

3 用法及用量

3.1 用法用量

精神分裂病：通常成人1日300~600mg，分次口服。但可以依年齡、症狀做適宜的增減。每日最高劑量為1200mg。

憂鬱病、憂鬱狀態：通常成人1日150~300mg，分次口服。但可以依年齡、症狀做適宜的增減。每日最高劑量為600mg。

胃、十二指腸潰瘍：通常成人1日150mg，分三次口服，並依病情酌量增減。

3.2 調製方式

無。

4 禁忌

目前尚無資訊。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 胃、十二指腸潰瘍時：

5.1.1.1 一般注意事項：給予本劑可能會出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外徑症狀等的副作用，所以，給予本劑時，須充分考慮其有效性與安全後使用。

5.1.1.2 下列患者請勿給藥：疑似有嗜鉻細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。

5.1.1.3 下列患者應慎重給藥：(1)小兒(易出現錐體外徑症狀，故須注意給藥，不可過量)。(2)老年人。

5.1.1.4 對孕婦的給藥：有關懷孕中給藥的安全尚未確立，所以，在孕婦或可能已懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

5.1.1.5 對授乳婦的給藥：對新生兒之安全性尚未確立，所以，在授乳期間的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

5.1.1.6 其他：(1)對於正在給予本劑之患者，須注意勿使用其從事開車等伴有危險性的機械操作。(2)因有止吐作用，所以可能會使腸阻塞，腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯，故須嚴密觀察，慎重給藥。

5.1.2 精神分裂病時：

5.1.2.1 下列患者請勿給藥：疑似有嗜鉻細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。

5.1.2.2 下列患者應慎重給藥：(1)有或疑似有心、血管疾病、低血壓之患者。(2)有腎病變之患者。(3)高齡者。

5.1.2.3 對孕婦的給藥：有關本劑之懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以，在孕婦或可能已懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

5.1.2.4 對授乳婦的給藥：本劑對於新生兒的安全性尚未確立，所以，在授乳期間的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險時才可給藥。

5.1.2.5 對幼小兒的給藥：本劑對於幼小兒的安全性尚未確立，故請勿給藥。

5.1.2.6 其他：(1)本劑有止吐作用，所以可能會使因其他藥劑導致的中毒，腸阻塞，腦瘤等引起的嘔吐症狀變得不明顯。(2)對於正在給予本劑的患者，須注意勿使其從事開車等伴有危險性的機械操作。

6 特殊族群注意事項

目前尚無資訊。

7 交互作用

1.與抗膽鹼激性藥(*Atropine*, *Methyl Scopolamine*等)有藥理學性的拮抗作用，合併使用時有可能減弱抗膽鹼激性藥物之作用，故須避免與抗膽鹼激性藥併用。

2.本劑可能會使成為*Digitalis*飽和時的指標如噁心、嘔吐、食慾不振症狀變得不明顯，所以在接受*Digitalis*劑給藥患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 胃、十二指腸潰瘍時

8.1.1.1 內分泌系：偶有出現，推測是因間腦之內分泌機能調節異常(Gonadotropin分泌及Prolactin分泌異常)所導致的無月經，持續性地乳汁分泌及男子乳症等，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。

8.1.1.2 錐體外徑系：罕有震顫、舌攣縮、焦躁感等，但有這種情形時，仍須中止給藥。另外，長期給藥時，罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍可能持續的情形發生。

8.1.1.3 消化系：偶有口渴、胃灼熱、噁心、嘔吐、便秘等。

8.1.1.4 其他：罕有發疹、浮腫，但有這種情形時，仍須中止給藥。另外，偶有熱感、倦怠感、失眠、嗜睡、眩暈、搖晃，另外，罕有性慾減退。

8.1.2 精神分裂病時：

8.1.2.1 心、血管系：急劇增量時，在心電圖可能會有變化，故須慎重給藥。另外，偶有血壓降低，罕有血壓升高、胸悶、心搏過速等。

8.1.2.2 致類神經病症惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome)：出現運動不能、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心搏過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發熱時，須中止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性處理。在本症發症時見有白血球增加及血清CPK上昇情形。另外，曾有過伴有Myoglobin尿之腎功能減低情形。此外，曾有高燒持續，轉變成意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀、急性腎衰竭而死亡的病例報告。

8.1.2.3 錐體外徑系：偶有帕金森氏(Parkinson)症候群(震顫、肌肉僵硬、流口水等，不自主運動(Dyskinesia)(舌攣縮、語言障礙、頸肌扭轉、眼球轉動、注視痙攣、吞嚥困難等)，靜坐困難(Akathisia)，所以，當有這類症狀時，須採取減量或併用抗帕金森氏症候群製劑等適當的處置。另外，長期給藥時，罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍會持續的情形發生。

8.1.2.4 內分泌系：偶有出現，推測是因間腦之內分泌機能調節異常Gonadotropin分泌及Prolactin分泌異常所導致的乳汁分泌，男子乳症、月經異常、射精不能等，故須嚴密觀察、慎重給藥。

8.1.2.5 精神神經系：偶有睡眠障礙、不穩、焦躁、嗜睡、興奮。另外，罕有健忘、發呆、徘徊、過動、缺乏抑制、無慾狀態、痙攣等，另外，偶有出現躁轉或躁狀態。

8.1.2.6 自律神經系：偶有無力、倦怠感、口渴、頭痛、頭重、眩暈、浮遊感、排尿困難、運動失調，另外，罕有熱感、發熱。

8.1.2.7 消化系：偶有噁心、嘔吐、便秘、食慾不振、胃部、腹部不適感，另外，罕有腹瀉胃灼熱、腹痛、食慾亢進等。

8.1.2.8 肝臟：偶有GOT、GPT、Al-P等之上昇。

8.1.2.9 皮膚：偶有發疹，另外，罕有濕疹惡化、搔癢感等，在這種情形下，仍須中止給藥。

8.1.2.10 眼：罕有視力障礙，眼球冷感、重感、眼睛之幻視等。

8.1.2.11 其他：偶有浮腫，所以，在這種情形下，須中止給藥，另外，偶有體重增加，性慾減低等，另外，罕有頻尿、腰痛。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

- 1.本品具有強力的抗Dopamine作用，強力抑制Apomorphine或Meta-Amphetamine等之Dopamine樣刺激作用。
- 2.本品亦具有潰瘍癒合作用，能抑制下視丘後部以電氣刺激造成的胃粘膜血流的停滯而產生部分之貧血現象。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

PTP鋁箔盒裝。

13.2 效期

請見外包裝。

13.3 儲存條件

25°C以下遮光密封貯存。

14 病人使用須知

目前尚無資訊。

15 其他

無。

製造廠

培力藥品工業股份有限公司

台中市西屯區工業區六路11號

藥商

培力藥品工業股份有限公司

台中市西屯區工業區六路11號