

久裕企業股份有限公司 函

公司地址：新北市中和區中正路 880 號 14 樓之 5

聯絡電話：02-82277999 分機 2203

聯絡人：萬如耘

受文者：醫院/診所/藥局

發文日期：中華民國 110 年 03 月 11 日

發文字號：字第 11003029 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新舊包裝照片/新版仿單

ATI 1

主旨：美商惠氏藥廠藥品 Ativan Tablets 0.5mg(安定文錠 0.5 毫克，衛署藥輸字第 018741 號)-包裝及仿單變更通知。

說明：

- 一、本公司為美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司之經銷商。
- 二、美商惠氏藥廠藥品 Ativan Tablets 0.5mg(安定文錠 0.5 毫克)-變更要點如下：
 1. 自新批號 388D/389E/390F/391G/392H/393K/394L 起包裝上藥商地址變更為台北市信義區松仁路 100 號 42-43 樓 (新仿單版本為 CDS 20180802-3)。
 2. 外盒及鋁箔變更(詳見照片)。
- 三、此次變更係依衛生福利部規定自行辦理更新，是項藥品之成分、健保代碼及健保售價均無改變，敬請惠予繼續使用，不勝感激！

順頌 商祺

正本：醫院/診所/藥局

久裕企業股份有限公司

負責人：傅輝東



安定文錠 0.5 毫克

Ativan Tablets 0.5mg

衛署藥輸字第 018741 號

管 4

【成分名 (中文名)】Lorazepam (樂耐平)

【劑型、含量】

錠劑：每錠含 Lorazepam (0.5 mg)

藥錠中還包含下列非活性成分：Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Polacrillin Potassium, Magnesium Stearate, and Indigocarmine lacquer (E132)。

【臨床藥理】

依文獻資料：Lorazepam 經口服後很容易被吸收，投藥後約 2 小時達最高血中濃度。在人體血漿中，半衰期約為 12 至 18 小時。在適當的臨床濃度下，Lorazepam 有 85% 與血漿蛋白結合。與葡萄糖醛酸結合成不具活性的葡萄糖醛酸衍生物，是 Lorazepam 的主要代謝途徑，劑量中有 70% 至 75% 是以葡萄糖醛酸衍生物的形式排除至尿中。

Lorazepam 並沒有活性代謝物，其葡萄糖醛酸衍生物不具中樞神經系統活性。Lorazepam 的血中濃度與投藥劑量成比例。投藥達 6 個月之久，尚不見有 Lorazepam 積蓄過多的現象發生，而在這樣的情況之下，也不見代謝藥物的副作用有被誘發的徵象。Lorazepam 的代謝少涉及 cytochrome P450。其藥動學特性不大受年齡影響。

此藥用於肝病 (肝炎、酒精性肝硬化) 病人，其吸收、分佈、代謝及排泄均未產生變化的報導。不過，正如其它的 benzodiazepam 類藥物一般，對於腎功能受損的病人，Lorazepam 的藥物動力狀況則可能有所改變。

【適應症】

焦慮狀態。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

投藥的頻率及治療的時間長短應依照個別病人的反應而調整。

平均每日劑量 2-4 mg，分次使用。治療焦慮，一般病人初劑量每日需 1-3 mg 可分 2-3 次給予，若是治療失眠則可在就寢前一次給予全日劑量 2-4 mg。2 歲以上兒童依醫師決定劑量使用。對於老年人或身體虛弱的病人，其初劑量建議採取每日 1 mg 或 2 mg 分次服用，但可依照情況的需要及病人的耐受程度予以調整，為避免副作用應慢慢調整劑量，先從晚上開始調整。作為手術前的藥療法，建議於手術前夜或手術前一、二小時給予 2 mg 至 4 mg。

【注意事項】

1. Lorazepam 不可用於已知對 benzodiazepam 類藥物過敏者。

2. 懷孕期間使用 Lorazepam 可能會損害胎兒。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數): D

於懷孕後期服用 Lorazepam，導致新生兒高膽紅素血症。嬰兒出生後有活動力下降、低張力、低溫、呼吸抑制、餵食困難等現象，可能需要人工換氣。

3. 雖然乳汁所排出的 Lorazepam 份量不足以發生藥理作用，但給親自授乳的婦女使用 Lorazepam 仍應格外留意。

4. 兒童使用 Lorazepam 安全性尚未建立，不推薦使用於 12 歲以下的兒童。

5. 用於患有急性狹角性青光眼、嚴重呼吸功能不足或重肌無力症的病人時，須格外留意。

6. 對於肝或腎功能不良的病人須採取一般注意事項。

7. 使用 benzodiazepam 類藥物，曾出現短暫性健忘或記憶缺失的報告。

8. 曾經有病人在服用 benzodiazepam 類藥物後發生血液惡病質，甚至有肝臟內酵素增加的現象，因此，作為長期治療時，最好定期檢驗病人的肝功能及血球計數。

9. 動物實驗的資料，未發現 Lorazepam 有致癌性、致突變性及生育力損害。

10. 服用 Lorazepam 的病人，除非確定該藥物不致於引起困倦或眩暈，否則不該開車或操作具有危險性的機械。

11. 在服用 Lorazepam 期間，對酒精和其他中樞神經系統抑制劑的耐受性將會減低，所以應該避免喝酒或其他中樞神經系統抑制劑。

12. Lorazepam 並非用以治療原發性憂鬱症或精神病，治療憂鬱引起的焦慮須注意病人仍有自殺的可能性。

13. 連續使用 Lorazepam 作為治療時，應該定期判斷是否有繼續使用的必要。

14. 過量處理：

在處理任何藥物過量的案例時，都應該注意到病人所服下的藥物有可能不只是一種。應誘使病人嘔吐，甚至洗胃，然後予以一般的支持性處理方法。

對於 Lorazepam，血液透析處理的效果差。Benzodiazepam 類藥物過量的表徵是各種程度的中樞神經系統抑制現象。輕微時，症狀包括：思睡、嗜眠、精神混亂、虛弱。較為嚴重時，可能步伐失調、血壓過低、呼吸抑制、昏迷，甚至死亡 (但很罕見)。

對於某些 Benzodiazepam 類藥物中毒，有報告指出以每分鐘 1 mg 的速度經靜脈輸注 physostigmine 0.5-4 mg，可望逆轉中樞神經系統抗膽鹼 (anticholinergic) 藥物中毒症狀 (精神混亂、視覺干擾、幻覺、譫妄)。

不過，physostigmine 可能引發癲癇，所以使用前應先衡量其臨床價值。此外，如果是病人有心跳緩慢或血壓過低的情形時，使用 physostigmine 必須極為小心。住院病人亦可給予 Benzodiazepam 拮抗劑 flumazenil，但應注意在長期使用 Benzodiazepam 及環狀抗憂鬱劑過量之病人有產生癲癇 (seizure) 之危險性。

15. 藥物濫用與依賴性

濫用：

有成癮傾向的人(如癮君子及酒精中毒者)服用 benzodiazepine 類藥物時應密切地加以督導，因為此類病人對藥物特別容易產生習慣性和依賴性。

依賴性：

使用 benzodiazepine 類藥物可能會導致依賴性，使用 benzodiazepine 類藥物而突然停藥，曾經發生過類似 barbiturates 及酒精所引起的戒斷症狀，這些症狀可能只是輕微的不安和失眠，或是嚴重的戒斷症狀群，包括痙攣、震顫、腹部和肌肉抽筋、嘔吐以及出汗等現象。較為嚴重的症狀，較常見於長期使用高劑量者。不過，治療劑量連續服用多次後突然停藥，也曾有戒斷症狀的報告。因此，欲停用 Lorazepam 時，應該逐漸減少劑量，以免發生戒斷症狀。

16. 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品交互作用。

17. 服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食品。

18. 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。

19. 麻醉和鎮靜藥物的影響

非臨床研究已顯示，在幼年動物腦部發育高峰期間給予阻斷 N-甲基-D-天門冬胺酸 (NMDA) 受體及／或增強 γ -氨基丁酸 (GABA) 活性的麻醉和鎮靜藥物，會增加腦部神經元細胞的死亡，並造成長期的認知和行為缺陷。根據非臨床藥物種間的比較，這些影響被認為與人類在大腦脆弱期(孕期第三期至出生後第一年間)的接觸有關，而且可能延長至大約 3 歲。儘管有關 lorazepam 影響的資訊有限，但由於作用機制包括增強 GABA 活性，因此可能產生類似效果。這些非臨床結果於人類用途的相關性仍未知。

【藥物交互作用】

Benzodiazepine 類藥物(包括 lorazepam)，與其他中樞神經系統抑制劑，例如鴉片類藥物、酒精、barbiturates、抗精神病藥、鎮靜/安眠藥、抗焦慮劑、抗憂鬱劑、麻醉性止痛劑、鎮靜性抗組織胺、抗痙攣劑、及麻醉劑合併使用時，會產生加成的中樞神經系統(CNS)抑制效果，包括呼吸抑制。

曾有報告指出 Lorazepam 與 clobazepam 併用會產生明顯鎮靜、唾液腺分泌過多及運動失調現象。

【副作用】

不良反應如有發生，則通常是在治療之初，繼續服用或減量之後，即緩解或消失。

Benzodiazepine 類藥物最常引起的不良反應為思睡、眩暈、虛弱及情緒不

穩。較不常見的不良反應則包括：定向力障礙、憂鬱、噁心、胃口改變、頭痛、睡眠障礙、激動、皮膚方面的症狀、視覺障礙、各種胃腸症狀以及自律神經系統表徵。因倦及情緒不穩的發生率隨使用者年齡而增加。

藥物不良反應表

系統器官分類	藥物不良反應
血液和淋巴系統疾病	顆粒性白血球缺乏症、全血球減少症、血小板減少症
免疫系統疾病	過敏性/類過敏性反應、過敏反應
內分泌疾病	抗利尿激素分泌異常症候群 (SIADH)
代謝和營養疾病	低血鈉症
精神疾病	自殺意念/意圖、欣快、自相矛盾的反應 (paradoxical reactions)，包括焦慮、躁動、興奮、敵意、攻擊性、暴怒、自我抑制力不足 (disinhibition)、意識混淆、憂鬱、顯露憂鬱、性慾改變、高潮減退、睡眠障礙/失眠、性興奮、幻覺
神經系統疾病 ^a	昏迷、痙攣/痙攣、鎮靜、嗜睡、運動失調 (ataxia)、頭暈、錐體外症候群、震顫、聲音困難/口齒不清、頭痛、失憶症、注意力/集中力減退、平衡失調
眼部疾病	視覺障礙 (包括複視和視力模糊)
耳部和迷路疾病	暈眩
血管疾病	低血壓、血壓降低
呼吸、胸腔及縱膈疾病	呼吸中止、呼吸抑制 ^b 、阻塞性肺病惡化、睡眠呼吸中止惡化
胃腸疾病	噁心、便秘
肝膽疾病	黃疸
皮膚及皮下組織疾病	血管性水腫、過敏性皮膚反應、掉髮
肌肉骨骼與結締組織疾病	肌肉無力
生殖系統與乳房疾病	性無能
全身性異常與投藥部位異常	體溫過低、疲倦、虛弱
檢測異常	膽紅素升高、肝臟轉胺酶升高、鹼性磷酸酶升高

^a Benzodiazepine 類藥物對於 CNS 的作用呈劑量依賴性，高劑量時對 CNS 抑制程度更為嚴重。

^b Benzodiazepine 類藥物對於呼吸抑制的程度呈劑量依賴性，高劑量時的抑制程度更為嚴重。

【保存條件】

儲存於 25°C，避光、熱，請放置於兒童取用不到的地方。

【包裝】

03002-600=0.5mg 8-1000 粒/盒裝

03003-310=0.5mg 8-1000 粒/瓶裝

版本: CDS 20180802-3

製造廠：Haupt Pharma Munster GMBH

Schleebruggenkamp 15, D-48159 Munster Germany

藥商：美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

地址：台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓

~新包裝照片(鋁箔)~



~舊包裝照片(鋁箔)~

