

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
聯絡人員：余小姐
聯絡電話：02-25700064 分機：23607
聯絡傳真：02-25798587
電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國112年06月05日

發文字號：112 裕字-第000906號

主旨：本公司銷售荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「SEROXAT F.C. TABLETS 20MG(克憂果膜衣錠20毫克)」(衛署藥輸字第021536號)，製造廠名稱及地址、藥商地址、產品包裝及仿單等變更，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「SEROXAT F.C. TABLETS 20MG(克憂果膜衣錠20毫克)」(衛署藥輸字第021536號)，承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號7TJV起製造廠名稱及地址、藥商地址、產品包裝及仿單變更，相關說明如下：
 1. 原核准成品製造廠名稱及地址為：
Glaxosmithkline Pharmaceutical S.A.(UL.Grunwaldzka
189,60-322,Poznan,Poland)
變更核准成品製造廠及地址為：
Delpharm Poznan Spolka Akcyjna(ul. Grunwaldzka 189, 60-322
Poznan,Poland)
 2. 藥商地址由「台北市忠孝西路一段66號24樓」更新為「台北市忠孝西路一段66號23樓」。
 3. 商標說明及年份更新為2022年。
- 三、因應上述之成品製造廠名稱及地址、藥商地址變更，其外盒及仿單一併更新為新廠名、新藥商地址，詳見附件變更前後對照表。
- 四、因應衛福部111年3月16日衛授食字第1111402200號公告及原廠總部通知更新其安全資訊(GDS version 48)，詳細變更內容請參閱仿單追蹤修訂版本。
- 五、特此通知，敬請轉知貴院相關單位，造成不便懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文(含變更前後對照表)、衛生福利部核准函、仿單、許可證、仿單追蹤版





荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓
聯絡人及電話：Gigi Liu/+886 2 2381 8866
電子郵件信箱：gigi.x.liu@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 5 月 25 日
發文字號：GSK 112063 號

主旨：通知本公司藥品衛署藥輸字第021536號「克憂果膜衣錠20毫克/SEROXAT F.C. TABLETS 20MG」製造廠名稱暨外盒標籤仿單變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、製造廠名稱、地址變更：

原核准成品製造廠名稱、地址為：

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (Ul. Grunwaldzka 189,
60-322, Poznan, Poland

變更核准成品製造廠名稱、地址為：

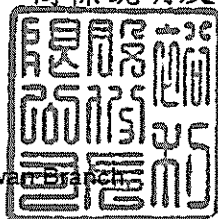
**Delpharm Poznan Spółka Akcyjna (ul. Grunwaldzka 189,
60-322, Poznań, Poland)**

二、藥商地址樓層由24樓變更為23樓、商標說明及年分更新為2022年。

第 1 / 4 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan
Tel: 886-2-23818866 Fax:886-2-23120838





三、因應上述之成品製造廠名稱、藥商地址變更，其外盒、仿單一併更新為新廠名、新藥商地址，請見下述之變更前後對照表：

外盒	<p>變更前：</p> <p>正面：</p> <p>The image shows the front of a Seroxat 20 mg box. The box is white with a yellow and orange gradient background. The text includes 'Seroxat' in large blue letters, 'PAROXETINE' below it, and '克憂果' in large black Chinese characters. To the right of '克憂果' is '膜衣錠 20毫克'. Below this, it says '30 tablets of 20 mg' and 'Each tablet contains 20 mg paroxetine present as the hydrochloride'. There is a 'gsk' logo in the top right corner. In the bottom right corner, it says '20 mg'. There are several red boxes highlighting specific information: a small box around the registered trademark symbol, a box around '克憂果', a box around the manufacturer's name 'GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.', a box around the address 'Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland', and a box around the code 'M171-600-01'.</p>
	<p>背面：</p> <p>The image shows the back of a Seroxat 20 mg box. The box is white. The text includes 'Seroxat' in large blue letters. Below it, it says 'To be used as directed by the physician', 'Keep out of the reach of children', 'Do not store above 30°C', and 'Store in dry place'. There is a barcode on the right side with the number '4 716521 990060' below it. In the bottom left corner, there is a red box containing the text: 'Seroxat is a trademark of the GlaxoSmithKline group of companies. © 2003 GlaxoSmithKline group of companies. All Rights Reserved.' In the bottom right corner, it says '20 mg'.</p>



GSK

變更後:

正面

The image shows the front of a Seroxat 20 mg tablet box. The box features a colorful background with yellow, orange, and red brushstrokes. The GSK logo is in the top right corner. The text on the box includes:

- Seroxat** (large blue font)
- PAROXETINE** (smaller blue font)
- 克憂果** (large blue Chinese characters)
- 膜衣錠 20毫克** (smaller blue Chinese characters)
- 30 tablets of 20 mg
- Each tablet contains 20 mg paroxetine
- present as the hydrochloride
- 衛署藥輸字第021536號 本藥須由醫師處方使用
- 藥商: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
- 台灣分公司
- 地址: 台北市忠孝西路一段66號23樓
- 製造廠: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
- 廠址: ul. Grunwaldzka 189. 60-322 Poznań, Poland
- 20 mg** (large blue font)

背面

The image shows the back of a Seroxat 20 mg tablet box. The background is white with a blue horizontal line at the top. The text on the box includes:

- Seroxat** (large blue font)
- To be used as directed by the physician
- Keep out of the reach of children
- Do not store above 30°C
- Store in dry place
- Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
- ©2022 GSK group of companies or its licensor.
- 20 mg** (large blue font)
- A barcode with the number 4 716521 990060 printed vertically to its right.

第 3 / 4 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan

Tel: 886-2-23818866 Fax: 886-2-23120838



仿單

變更前:

製造廠: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

廠址: Ul. Grunwaldzka 189, Poznan 60-322, Poland

藥商: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址: 台北市忠孝西路一段66號24樓

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2021 GSK group of companies or its licensor

變更後:

製造廠: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

廠址: ul. Grunwaldzka 189, 60-322, Poznań, Poland

藥商: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址: 台北市忠孝西路一段66號23樓

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2022 GSK group of companies or its licensor

四、因應衛福部111年3月16日衛授食字第1111402200號公告及總部通知更新其安全資訊(GDS version 48)，詳細變更內容請參閱仿單追蹤修訂版本。

五、敬請貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請繼續給予本公司支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人: 余慧明



第 4 / 4 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan

Tel: 886-2-23818866 Fax: 886-2-23120838

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：劉思岑

聯絡電話：(02)2787-7681

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：scliu880@fda.gov.tw

受文者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

發文日期：中華民國111年11月14日

發文字號：衛授食字第1119051293號

速別：普通件

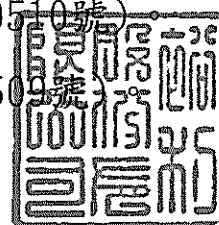
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請「適尿通軟膠囊0.5毫克」（衛署藥輸字第023952號）等6張藥品許可證製造廠名稱變更一案（案號：1119051293），本部同意，請查照。

說明：

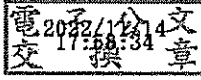
- 一、復貴公司111年9月23日葛蘭素史克藥規字(111)第490號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更事項：製造廠「GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S. A.」名稱，變更為「Delpharm Poznan Spolka Akcyjna」。
- 三、核准變更許可證如下：(共6張)
 - (一)「適尿通軟膠囊0.5毫克」（衛署藥輸字第023952號）。
 - (二)「英明格速溶錠50毫克」（衛署藥輸字第024380號）。
 - (三)「樂命達可溶咀嚼錠5毫克」（衛署藥輸字第021093號）。
 - (四)「樂命達錠100毫克」（衛署藥輸字第020510號）。
 - (五)「樂命達錠50毫克」（衛署藥輸字第020509號）。



(六) 「克憂果膜衣錠20毫克」(衛署藥輸字第021536號)。

正本：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：



裝

訂

線





克憂果膜衣錠20毫克 SEROXAT F.C. TABLETS 20MG

衛署藥輸字 第 021536 號
須由醫師處方使用
版本日期 2022-11-15
版次 4

此錠劑應直接吞服，請勿咀嚼。
與所有的抗憂鬱劑一樣，在開始治療的二至三週內，應視情況調整其劑量，之後，尚可依臨床需要
調整劑量。病人應持續充分治療一段時間，以確定症狀完全消失，持續接受SEROXAT治療可以
有效預防憂鬱症之症狀再次復發(見臨床試驗資料)。重鬱症的治療期間可能要好幾個月，而強迫
症與恐慌症則可能需要更長的時間，與許多精神作用藥物一樣，應避免驟然停藥(見副作用/不良反
應)。

成人：

• 重鬱症：

成人：建議劑量為每日20毫克，有些病人可能需要較高的劑量，此時應根據病人的臨床反應逐漸
增量，每次增加10毫克，最高可增至50毫克。
兒童(7-17歲)：臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持SEROXAT使用於治療兒童重鬱症(見副作
用/不良反應)。

• 強迫症：

成人：建議劑量為每日40毫克，病人應由每日20毫克開始，然後每週增加10毫克，有些病人要將
劑量增至每日60毫克的劑量才會有蓋生效益。

• 恐慌症：

成人：建議劑量為每日40毫克，病人應由每日10毫克開始，然後根據病人的臨床反應每週增加10
毫克。有些病人可能要將劑量增至最大劑量每日50毫克才會產生效益。根據一般的認定，在治療
的初期，恐慌症狀可能會惡化，因此，建議以低劑量開始治療。

• 社交恐懼症(社交焦慮症)：

成人：建議劑量為每日20毫克，對20毫克之劑量沒有反應的病人，增加劑量可能會有效；可依其
需要每次增量10毫克，最高可增至每日50毫克。根據病人反應劑量之調整應至少間隔一週。

• 泛焦慮症：

成人：建議劑量為每日20毫克，一些對20毫克之劑量沒有反應的病人，增加劑量可能會有效；可
依其需要每次增量10毫克，根據病人反應最高可增至每日50毫克。

• 創傷後壓力症候群：

成人：建議劑量為每日20毫克，一些對20毫克之劑量沒有反應的病人，增加劑量可能會有效；可
依其需要每次增量10毫克，根據病人反應最高可增至每日50毫克。

SEROXAT之停用

和其它的精神作用藥物一樣，通常都應避免驟然停藥(見警語及注意事項以及副作用/不良反應)。新
近之臨床試驗中所採用的減量法乃是隔週將每日劑量降低10毫克。

成人：當每日劑量降至20毫克時，即讓病人持續使用此劑量一週，然後再停止治療。如果病人在
劑量降低或停止治療之後發生無法耐受的症狀，可能要考慮恢復先前所處方的劑量。之後，醫師或
可繼續降低劑量，但要採取更為緩慢的速度。

3.3 特殊族群用法用量

老年人：

老年病人的paroxetine血中濃度會有升高的現象，但是該濃度的範圍涵蓋在年輕人所觀察到的值。
應以成人之起始劑量開始投藥，然後根據病人的反應每週增量10毫克，最高可增至每日40毫克。

14歲以下之兒童：

18歲以下兒童之療效尚未確立。臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持SEROXAT使用於治療
18歲以下兒童之鬱症(見適應症、警語及注意事項)。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠SEROXAT所含的paroxetine hydrochloride hemihydrate相當於20毫克 paroxetine游離鹽。

1.2 賦形劑

錠核：Calcium phosphate (E341), sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572)。

膜衣：hydroxypropyl methylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol and polysorba
te 80 (E433)。有關其中一些賦形劑的重要訊息請參見警語及注意事項。

1.3 劑型

膜衣錠

1.4 藥品外觀

SEROXAT 20毫克錠劑：外覆膜衣的白色橢圓形雙凸錠劑，一面刻有“20”的字樣，另一面有一條
分割線。

20毫克錠劑上面設有分割線，需要時可以剝半成為10毫克。

2 適應症

成人：

- 重鬱症之症狀治療及預防復發。
- 強迫症之症狀治療。
- 恐慌症之症狀治療及預防復發。
- 社交恐懼症(社交焦慮症)之治療。
- 泛焦慮症之症狀治療及預防復發。
- 創傷後壓力症候群之治療。

【說明】

兒童：

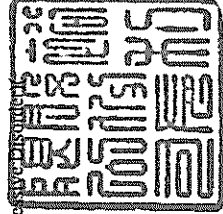
臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持SEROXAT使用於治療兒童重鬱症(Major Depressive
Disorder) (見警語及注意事項)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

供口服使用。

建議一天投予一次SEROXAT，於餐間與食物併服。



腎臟/肝臟損害之病人：

嚴重腎臟損害(肌酸酐清除率 < 30 mL/min)或嚴重肝臟損害之病人，其paroxetine血中濃度會有升高之現象，建議劑量為每日20毫克，若須增量時，應侷限於劑量範圍內的低限劑量。

禁忌

已知對paroxetine及賦形劑過敏者。

SEROXAT不應與單胺氧化酶(MAO)抑制劑併用(包括抗生索linezolid，一種可逆且非選擇性的MAO抑制劑以及methylthionium chloride (methylene blue))，或在MAO抑制劑停藥後兩週內使用。同樣地，在停止SEROXAT之治療後兩週內，也不應使用MAO抑制劑(見交互作用)。

SEROXAT不可用於正在接受會延長QT間隔且是透過CYP450 2D6代謝之藥物(如thioridazine或pimozide)治療的病人(見交互作用)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

服藥期間應嚴密監視病人之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。

躁症(mania)病史：與所有的抗鬱劑一樣，有躁症病史之病人應小心使用SEROXAT。

- 兒童及青少年(低於18歲)

兒童(7-17歲)：臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持SEROXAT使用於治療兒童重鬱症(見副作用/不良反應)。

在有重鬱症疾患或是精神疾患之兒童或是青少年使用抗鬱藥劑會增加其自殺的想法與行為，在兒童與青少年之SEROXAT之臨床試驗，以SEROXAT治療病人比起安慰劑更易產生關於自殺傾向(自殺的傾向及自殺的想法)及敵意(侵略性，反抗的行為與憤怒)的副作用(見副作用/不良反應)。缺乏關於兒童及青少年的成長、成熟、認知與行為的發展之長期安全性資料。

- 成人之臨床上的惡化與自殺風險

年輕成人，尤其患有重鬱症，在以SEROXAT治療時可能會增加自殺行為的風險，一個對有精神疾病成人的對照控制試驗顯示，雖然統計上無明顯差異，但以paroxetine治療的年輕成人(18-24歲)相對於對照組，有較高的自殺行為頻率(17/776 [2.19%] 比5/542 [0.92%])。在年齡較大的組別(25-64歲和65歲以上)並未觀察到此現象，患有重鬱症患的成人(所有年齡)，以paroxetine治療的組別相對於對照組，有統計上有意義的自殺行為頻率的增加(11/3455 [0.32%] 比1/1978 [0.05%])。所有事件皆為自殺意圖。然而，在paroxetine治療組的這些自殺意圖，大部分來自18-30歲年輕成人(8/11)，這些重鬱症患資料顯示，精神疾病有較高發生率的年輕成人可能會擴張到超過24歲。不論是否有使用抗鬱劑的治療，有憂鬱症患的病人可能會有憂鬱症惡化的情形與/或出現自殺想法與行為。這種風險會持續直到臨床症狀有顯著緩解為止。

臨床上一般經驗指出，全部的抗鬱劑治療中，在復原的初期會增加自殺的風險。

以SEROXAT治療其他的精神症狀可能會增加自殺行為的風險，而這些精神症狀可能也會伴隨有重鬱症。

此外，曾有自殺行為或是想法的病人，年輕成人，或是在治療開始之前即已有相當程度的自殺想法的病人，這些都是關於有自殺思想或是自殺傾向風險較大的人，所有病人在治療期間，都應監測是否有臨床上的惡化(包括新症狀的產生)及自殺傾向，尤其是在療程初期或劑量改變時(不論增加或減少)。

若是這些徵狀出現，病人(與看護病人的人)必須監控針對任何可能惡化的症狀(包括新症狀之產生)與/或自殺想法/行為或是傳達自己的想法出現，並且立即尋求醫療上的忠告。

必須承認的是，某些症狀之發作，像是興奮、Akathisia，或狂躁可能與當下的疾病狀態或藥物治療有關(見Akathisia與狂躁與雙極性疾患；副作用/不良反應)。

必須著意於治療方式，包括可能停止藥物治療，對於那些臨床上的惡化的病人(包括有新症狀產生)與/或出現自殺意念/行為，特別是如果這些症狀是嚴重的，忽然發作的，或是並非原來的症狀。

Akathisia

少見地，當使用SEROXAT或是其他選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRIs)會造成akathisia之形成，這種特徵是一種內在不安的感覺，心身運動的激動狀態，像是無法坐下或是站著，這種情形仍是與個人主觀上的不安有關，且在治療最初的幾個星期最易發生。

- 血清素症狀/精神劇惡性症狀

在罕見的情形下使用SEROXAT會產生血清素症狀或精神劇惡性症狀，特別是併用血清素與/或精神劇藥物，因為這症狀可能會造成威脅生命的情形，必須停止SEROXAT治療如果有下列狀況發生(像是有體溫過高，僵直，肌陣攣，自律不穩定伴隨生命跡象快速波動，心理狀態改變包括混亂，易怒，極度不安發展到極度興奮與昏迷)且須開始根據症狀做治療。SEROXAT不可與serotonin先驅物併用(像是L-tryptophan, oxitriptan)，因為會有血清素症候群發生之危險性(見禁忌、交互作用)。

- 躁症與雙極性疾患

重大憂鬱症可能是雙極性疾患的初始症狀，一般認為(雖尚未建立在控制試驗)單獨以抗鬱劑治療此症狀可能會促成有雙極性疾患風險的病人產生混合性/躁症症狀的情形。在開始以抗鬱劑治療之前，病人必須充分篩檢以決定是否有雙極性疾患之風險，這樣的篩檢必須包括詳細的精神疾病史，包括家族之自殺、雙極性疾患、與憂鬱症之病史，必須注意到SEROXAT並不被允許治療雙極性疾患，就如同所有的抗鬱劑藥物，paroxetine必須小心使用在有躁症病史的病人身上。

- Tamoxifen

一些臨床研究顯示SEROXAT與tamoxifen併用時，由於paroxetine為不可逆抑制CYP2D6，因此可能會降低tamoxifen的有效性(評估指標為乳癌的復發與死亡之風險)(見交互作用)。此風險可能會因長期併用而提升，tamoxifen用於治療或預防乳癌，醫師須評估使用其他抗鬱劑(一些較無CYP2D6之抑制作用)的可能性。

- 骨折

流行病學的骨折風險研究顯示暴露在某些抗鬱劑包括SSRIs，有骨折相關之通報。此風險發生於治療期間，且於開始治療時最為明顯，基於保證服用SEROXAT之病人應考慮骨折發生的可能性。

- 單胺氧化酶抑制劑

必須至少在停用MAO抑制劑之後兩週才小心地開始使用SEROXAT，並且劑量必須逐漸增加直到達有效的反應(見禁忌、交互作用)。

- 腎臟/肝臟功能不全

嚴重腎功能不全或是肝功能不全病人必須小心用藥(見用法及用量)。

- 癲癇

與其他抗鬱劑一樣，SEROXAT應小心用於癲癇病人。

- 抽搐(Seizures)

整體而言，以SEROXAT治療之病人，其抽搐的發生率 < 0.1%。任何病人只要發生抽搐的現象，即應停用SEROXAT。

- 青光眼

與其它的SSRIs一樣，SEROXAT會引起散瞳，對狹角性青光眼病人，仍應小心使用。

6.1 懷孕

動物研究顯示有任何的致畸性或選擇性的胎兒毒性。三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

6.2 哺乳

有少量的paroxetine會分泌到乳汁。在已發表的研究中，母乳餵養的嬰兒，血濃度是偵測不到到約(2-4 ng/ml)或非常低(4 ng/ml)。在這些嬰兒並無藥物作用的徵狀。然而仍不建議在哺乳期間使用SEROXAT。除非證明在母親之期待利益超過過嬰兒的潛在風險。

有生育能力的女性與男性。有些臨床研究顯示SSRIs (包括SEROXAT)有可能會影響到精子的品質。當中斷治療此影響似乎具有可逆性的。改變精子的品質或許會影響到一些男性的生育力。

7 交互作用

Serotonergic 藥物： 就像其它的SSRIs，與serotonergic藥物併用可能會導致5-HT相關反應的發生(serotonin症候：見警語及注意事項)。當serotonergic藥物(如L-tryptophan, triptans, tramadol, SSRIs, lithium, fentanyl)及St. John's Wort (Hypericum perforatum - preparations)與SEROXAT併用時須特別注意並且需要密切的臨床監控。SEROXAT絕對不應與MAO抑制劑(包括抗生素linezolid，一種可逆且非選擇性的MAO抑制劑)以及methylthioninium chloride (methylthionine blue)併用(見禁忌)。

Pimozide： 一項單一低劑量的pimozide (2 mg)研究發現併用pimozide與paroxetine會造成pimozide濃度增加，已知paroxetine會對CYP2D6造成抑制性質。因為pimozide之治療指數狹窄與其已知之延長QT interval之能力，故應併用Pimozide與Seraxat(見禁忌)。

藥物代謝： paroxetine與多種藥物動力學上可能會被抑制或是誘導藥物代謝酶影響。

曾有發生QT間隔延長的病例通報，雖然與SEROXAT的因果關係尚未確立，對有QT間隔延長病史的病人，正在使用抗心律不整藥物或其他可能延長QT間隔之藥物的病人，或原先即患有相關心臟疾病的病人，應謹慎使用SEROXAT。

進一步的資訊請參見禁忌和交互作用。

成人停用SEROXAT治療所產生的症狀：

成人臨床試驗中，服用SEROXAT的病人中有30%在停藥後有副作用產生，對照組中有20%。戒斷症狀的發生與藥物產生之藥效上癮或依賴是不一樣的。

頭痛眼花，知覺干擾(包括皮膚感覺異常，電休克感覺與耳鳴)，睡眠干擾(包括劇烈作嘔)，煩躁或焦慮，噁心，嘔吐，流汗，頭痛腹瀉等都被報導。一般來說這些症狀都是輕微至中度。但對某些病人來說卻是嚴重的。通常是在停用最初幾天會發生，但是在2週內可以解決，雖然某些個體可能需要更多的時間(2-3個月或更久)。因此建議當要停用SEROXAT時必須逐漸減少用藥，需要超過數週或是數個月，視病人需求而定。(見SEROXAT之停用、用法及用藥)

性功能障礙：

SSRIs可能會導致性功能障礙的症狀(見副作用/不良反應)。有報告指出，即使停用SSRIs，長期性功能障礙的症狀仍然持續。

兒童與青少年服用SEROXAT治療之症狀：

兒童與青少年之臨床試驗中，停藥之副作用在SEROXAT組之發生率是32%，在對照組是24%，約有2%病人在服用SEROXAT會產生副作用，約是對照組的兩倍；情緒不穩定(包括自殺的念頭、自殺的傾向、情緒改變與躁動)、緊張、頭暈、噁心、腹部疼痛(見副作用/不良反應)。

操作機械能力

臨床經驗已經證實，以SEROXAT治療並不損害認知能力或精神運動功能。但是，如同所有的精神作用藥物，應告誡病人注意其開車與操作機械的能力。

儘管SEROXAT不會增加酒精所引起的心智和活動能力之損害，但不建議同時服用paroxetine與酒精。

6 特殊族群注意事項

老年患者： 老年患者服用SEROXAT之臨床經驗尚不多，但有極少數的報告顯示，使用SSRIs的病人，會有QT誘發性抽搐、低血鈣症、低血鈣症。

出血： 有報告指出，服用SEROXAT會造成皮膚及黏膜組織出血(包括腸胃及婦科出血)。曾有在使用SSRIs及SNRI類藥物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)。建議使用此類藥物之病人應特別注意，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。SSRIs可能增加產後出血的風險(見懷孕及哺乳)。

心臟疾病： 與所有的精神藥物一樣，在治療患有心臟疾病之病人時，應多加小心。

QT間隔延長： 曾有發生QT間隔延長的病例通報，雖然與SEROXAT的因果關係尚未確立，對有QT間隔延長病史的病人，正在使用抗心律不整藥物或其他可能延長QT間隔之藥物的病人，或原先即患有相關心臟疾病的病人，應謹慎使用SEROXAT。

6.1 懷孕

動物研究顯示有任何的致畸性或選擇性的胎兒毒性。三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。對懷孕三個月內服用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險。

EROXAT 抑制併用一已知之藥物代謝酶抑制劑，則必須考慮使用最低劑量。

對於併用 SEROXAT 與已知之藥物代謝酶誘導劑並沒有初始調整劑量。(例如： carbamazepine, rifampin, phenytoin, phenobarbital, phenytoin) 任何接下來的劑量調整必須依照臨床作用(耐受性與藥效性)。

Losampicillin (phenoxymethylpenicillin)：併用 paroxetine 與 losampicillin 會造成血漿中 paroxetine 濃度下降。任何劑量之調整應根據臨床效應(耐受性與藥效性)。

Proxycycline：每日服用 paroxetine 會明顯地升高 proxycycline 的血中濃度。如果出現抗膽鹼副作用(anticholinergic effect)時，應降低 proxycycline 的劑量。

抗痙攣劑 (Anticonvulsants)： carbamazepine, phenytoin, sodium valproate，在癲癇病人上併用並無顯示出任何藥物動力學或是藥效學上的影響。

神經肌肉阻斷劑

SSRI 可能會降低血漿膽鹼酯酶的活性，導致延長 mivacurium 及 suxamethonium 的神經肌肉阻斷作用。

Paroxetine 對 CYP2D6 的抑制效力：

就如同其它的抗憂鬱劑，包括其它的 SSRIs，paroxetine 抑制肝臟之 cytochrome P450 酶 CYP2D6。抑制 CYP2D6 可能造成由此酶代謝的併用藥物之血中濃度增加，這些包括某些三環抗憂鬱劑(例如： amitriptyline, nortriptyline, imipramine desipramine)，phenothiazine neuroleptics(例如： perphenazine 與 thioridazine，見禁忌)，risperidone，atomoxetine，某些 Type 1c 抗心律不整劑(例如 propafenone 與 flecainide) 和 metoprolol。

Tamoxifen 藉由 CYP2D6 產生重要的活性代謝物 endoxifen，並提供 amoxifen 顯著的有效性，Paroxetine 之不可逆抑制 CYP2D6，會造成 endoxifen 的血中濃度降低(見警語及注意事項)。

CYP3A4：

一項體內交互作用試驗，包含在穩定狀態下併用 paroxetine 與 terfenadine，一種 cytochrome CYP3A4 的基質並不會造成 paroxetine 對 terfenadine 藥物動力學的影響。一項類似的體內交互作用試驗顯示 paroxetine 對 alprazolam 並無藥物動力學上的影響，反之亦然。同時給予 paroxetine，terfenadine 和 alprazolam 及其 CYP3A4 基質的藥物並不會造成傷害。

臨床試驗指出 paroxetine 的吸收與藥物動力學並不會被下列影響或僅是少量的影響：

- 食物
- 制酸劑
- digoxin
- propranolol
- 酒精：雖然 paroxetine 不會影響酒精所造成的心智與運動技能之損害，但仍不建議病人同時併用 SEROXAT 與酒精。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

下列某些不良反應的嚴重度及發生頻率在持續治療之後都會降低，通常並不至於須要停止治療。以下所列的不良藥物反應乃是按照系統器官分類和發生頻率來排列的。

發生頻率的定義為：極常見(≥1/10)，常見(≥1/100，<1/10)，不常見(≥1/1,000，<1/100)，罕見(≥1/10,000，<1/1,000)，極罕見(<1/10,000)。還有個別報告，常見與不常見事件的計算大致是依據一項源自 >8000 位以 paroxetine 治療之臨床試驗病人的綜合安全性數據，且發生率要超過安慰劑才列入。罕見與極罕見事件的計算則是依據上市後的數據，並且是指報告率而非發生率。

血液與淋巴系統紊亂

不常見： 異常出血，大部份發生於皮膚與黏膜組織。

罕見： 血小板減少症，產後出血。

罕見： 未知過敏反應

罕見： 嚴重過敏反應

罕見： 喉痛

罕見： 急性腎炎

罕見： 急性腎衰竭

罕見： 急性腎管炎

罕見： 急性腎臟炎

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟衰竭

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 急性腎臟病

罕見： 血小板減少症，產後出血。

罕見： 嚴重過敏反應(包括過敏性反應與血管水腫)。

罕見： 急性腎炎。

罕見： 急性腎衰竭。

罕見： 急性腎管炎。

罕見： 急性腎臟炎。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 血小板減少症，產後出血。

罕見： 嚴重過敏反應(包括過敏性反應與血管水腫)。

罕見： 急性腎炎。

罕見： 急性腎衰竭。

罕見： 急性腎管炎。

罕見： 急性腎臟炎。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

罕見： 急性腎臟病。

皮膚和皮下組織疾病

常見： 出汗，
皮膚疹。

不常見：
嚴重的皮膚不良反應(包括多型性紅斑、Stevens-Johnson徵候群以及毒性表皮剝脫症)

罕見：
嚴重(acute epidermal necrolysis)、尋麻疹、光過敏反應。

罕見：
腎臟和尿道疾病

不常見：
尿液滯留、小便無法控制。

罕見：
生殖系統和乳房的疾病

罕見：
性功能障礙。

罕見：
高催乳素血症/溢乳、月經失調(包含月經過多、子宮出血與無月經)。

罕見：
全身性的不適與投藥部位的症狀

常見：
無力、體重增加。

罕見：
周邊水腫。

罕見：
使用paroxetine之後所出現的症狀

常見：
暈眩、知覺障礙、睡眠障礙、焦慮、頭痛。

不常見：
不安、噁心、顫抖、濕疹、出汗、腹瀉。

和許多的精神作用藥物一樣，服用SEROXAT(特別是在突然停藥的情況下)可能會導致焦慮、知覺障礙(如感覺異常、電擊感與耳鳴)、睡眠障礙(包括劇烈作夢)、不安或焦慮、噁心、頭痛、顫抖、混淆、腹瀉以及出汗等症狀。在大多數的病人中，這些現象通常都為輕至中度，並且會自行消失。極少需要症狀治療，並無任何特定的病人群產生這些症狀的高危險群；因此建議，當不再須要使用SEROXAT治療時，應以逐漸減低劑量的方式，逐步停藥(見用法及用量、警語及注意事項)。

小兒臨床試驗之副作用報告

在小兒臨床試驗中，至少有2%的病人發生下列副作用且其頻率至少為安慰劑組的兩倍：情緒不穩(包括自我傷害、自殺念頭、自殺傾向、哭泣與情緒波動)、敵意、食慾減低、顫抖、出汗、運動機能亢進、不安、自殺念頭和自殺傾向主要見於重鬱症青少年的臨床試驗中。敵意特別發生在有妄想強迫症的兒童，特別是在低於12歲的兒童。

在使用逐漸減量療程的試驗中(隔週將每日劑量減少10 mg直到10 mg/天並持續一週)，減量過程中或停藥後，至少有2%的病人發生下列副作用且其頻率至少為安慰劑組的兩倍：情緒波動、緊張、焦慮、噁心和腿部疼痛(見警語及注意事項)。

9 適應

症狀與徵兆

由現有的資料可知，其安全性範圍極廣，曾有病人單獨服用高達2000毫克的劑量或與其它藥物(包括酒精)併用的過量報告。SEROXAT過量的症狀除了副作用指出的那些症狀之外，發覺、血壓變化、不隨意肌肉收縮、焦慮及心跳過速。

偶有如昏迷或ECG改變等事件的報告，但極少發生致死的結果，這些現象通常都是發生在將SEROXAT和其它精神異常治療劑併用的情況下，並且和是否併用酒精無關。

治療

並無任何已知的特定解毒劑。

治療的方式應和任何抗憂鬱劑使用過量時所採取的處置方式一致，提供支持性照護時，應提高監測生命徵象的頻率，並仔細觀察變化。病人之處理方式應依據臨床指示或如有國家級藥物中心之建議進行。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Paroxetine是一個強力的選擇性serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT)再吸收抑制劑。一般認為，其機轉作用與治療OCD及恐慌症的療效，與其獨特的腦神經serotonin再吸收抑制作用有關。

Paroxetine的化學結構與三環、四環及其它現有的抗憂鬱劑沒有關係。

以SEROXAT長期治療，已經證實其抗憂鬱療效至少可持續一年。

在一項以安慰劑對照的研究顯示，以SEROXAT治療恐慌症的療效可持續至少一年。

10.2 藥效藥理特性

藥效學

ATC碼:

藥品藥理治療分類代碼(ATC code): N06A B05

藥物治療類別: 抗憂鬱劑-選擇性血清素再吸收抑制劑

10.3 臨床前安全性資料

曾針對恆河猴與白化症大鼠進行藥物毒性研究，發現兩者之代謝途徑與人類似。如同親脂性胺類，包括三環抗憂鬱劑等，磷脂蓄積病變的情形也曾發生於大鼠。在靈長類的研究中，持續一年投予達到高於臨床建議劑量6倍之藥物，磷脂蓄積病變的情形並未發生。

致癱性；在為期兩年針對小鼠及大鼠的研究中，paroxetine並無造成腫瘤形成之效應。

遺傳毒性；在一系列體內與體外試驗中，並未發現遺傳毒性。

11 藥物動力學特性

吸收

在開始治療後的7至14天內可達穩定的血中濃度，長期治療並不會改變其藥物動力學。

Paroxetine口服後吸收良好，並會經過肝臟的首度代謝作用。

代謝

Paroxetine主要的代謝物為經過氧化作用與甲基化作用的極性化合物，這些產物很快就會被清除掉。

由於其不具藥理活性，因此不太可能會促進SEROXAT的療效。

排除

排除半衰期變化不定，但通常約為一天。

12 臨床試驗資料

預防重鬱症復發

一項針對門診重鬱症病人的研究中，病人於試驗初期服用8週SEROXAT治療後，其Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D)總分<8，接著隨機分配至SEROXAT或安慰劑組持續服用一年，結果顯示長期服用SEROXAT之病人重鬱症復發率(15%)顯著低於服用安慰劑組(39%)。

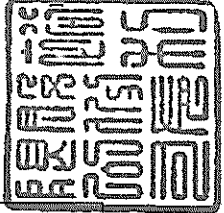
13 包裝及儲存

13.1 包裝

4 - 1000粒鋁箔盒裝。

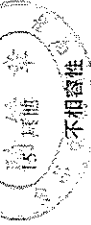
效期

有效日期請參閱包裝上。



13.3 儲備條件

貯存於溫度不超過30°C之處。



不相當性

SEKONAT錠劑無已知的不相容性。

版本編號：GDS48/IP133

版本日期：08 December 2021

製造廠

二級包裝廠(委託貼標及置入仿單):

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

裕利股份有限公司

許可證持有者: SMITHKLINE BEEC

980 GREAT WEST ROAD BRENTFORD MIDDLESEX TW8 9GS UN
ITED KINGDOM.

HAM PLC.

製造廠: Dolpharm Poznań Spółka Ak

ul. Grunwaldzka 189, 60-322, Poznań, Poland

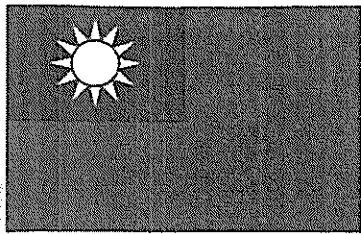
cyjna

藥商

荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司

台北市中正區忠孝西路一段66號23-24樓

台灣分公司



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 021536 號

簽審文件號碼：DHA00202153602

中文名稱：克憂果膜衣錠 20 毫克

英文名稱：SEROXAT F.C. TABLETS 20MG

類別：須由醫師處方使用

藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：膜衣錠

製造廠名稱：GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

PVC/Al/paper blister strip 鋁

(P) UL. GRUNWALDZKA

包裝種類：箔盒裝(CHILD-RESISTANT BLISTER PACK)

製造廠地址：189, 60-322 POZNAN, POLAND (續如後)

處方：

Each tablet contains:

PAROXETINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE 22.8 MG

(equivalent to PAROXETINE..... 20.0 MG)

適應症：各種類型鬱症及鬱症伴隨焦慮症之症狀治療及預防復發、強迫症之症狀治療、恐慌症之症狀治療及預防復發、社交恐懼症(社交焦慮症)之治療、泛焦慮症之症狀治療及預防復發(GAD)、創傷後壓力症候群之治療(PTSD)

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

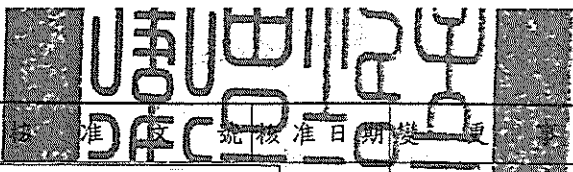
陳時中



發證日期 106 年 11 月 14 日

有效日期 112 年 5 月 8 日

核准 展延 至		年 月 日		
	11 年 月 日	年 月 日		
文號	1119050385			



變更事項	核准	核准日期	變更	核准文號	核准日期
<p>其</p> <p>【適應症】</p> <ul style="list-style-type: none"> -重鬱症之症狀治療及預防復發。 -強迫症之症狀治療。 -恐慌症之症狀治療及預防復發。 -社交畏懼症(社交焦慮症)之治療。 -泛焦慮症之症狀治療及預防復發(GAD)。 -創傷後壓力症候羣之治療(PTSD)。 <p>106600147</p> <p>10610.27</p> <p>製造廠名稱變更： Delpharm Poznan Spolka Akcyjna</p> <p>111.11.14</p> <p>1119051293</p> <p>他</p>					

(二級包裝廠(委託貼標及置入仿單)) 裕利股份有限公司
 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號
 (許可證持有者) SMITHKLINE BEECHAM PLC.
 980 GREAT WEST ROAD BRENTHORDE MIDDLESEX TW8 9GS UNITED KINGDOM.

克憂果 膜衣錠 20 毫克
SEROXAT F.C. Tablets 20 mg

衛署藥輸字第 021536 號

本藥須由醫師處方使用

1. 1. 性狀、定性和定量組成

1.1 有效成分及含量

SEROXAT 20 毫克錠劑：外覆膜衣的白色橢圓形雙凸錠劑，一面刻有 "20" 的字樣，另一面有一條分割線。
20 毫克錠劑上面設有分割線，需要時可以剝半成為 10 毫克。
每錠 SEROXAT 所含的 paroxetine hydrochloride hemihydrate 相當於 20 毫克 paroxetine 游離鹽基。

1.2 賦形劑

錠核：Calcium phosphate (E341), sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572)。

膜衣：hydroxypropyl methylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol and polysorbate 80 (E433)。有關其中一些賦形劑的重要訊息請參見警語及注意事項。

1.3 劑型：膜衣錠

1.4 藥品外觀

SEROXAT 20 毫克錠劑：外覆膜衣的白色橢圓形雙凸錠劑，一面刻有 "20" 的字樣，另一面有一條分割線。
20 毫克錠劑上面設有分割線，需要時可以剝半成為 10 毫克。

臨床資料

2. 適應症

成人：

- 一 重鬱症之症狀治療及預防復發。
- 一 強迫症之症狀治療。
- 一 恐慌症之症狀治療及預防復發。
- 一 社交畏懼症(社交焦慮症)之治療。
- 一 泛焦慮症之症狀治療及預防復發。
- 一 創傷後壓力症候群之治療。

【說明】

兒童：

臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 SEROXAT 使用於治療兒童重鬱症 (Major Depressive Disorder)(見警語及注意事項)。

3. 劑量與用法及用量

劑型：膜衣錠

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用

供口服使用。

建議一天投予一次 SEROXAT，於晨間與食物併服。

此錠劑應直接吞服，請勿咀嚼。

與所有的抗憂鬱劑一樣，在開始治療的二至三週內，應視情況調整其劑量，之後，尚可依臨床需要調整劑量。病人應持續充分治療一段的時間，以確定症狀完全消失，持續接受 SEROXAT 治療可以有效預防重鬱症之症狀再次復發(見臨床試驗資料)。重鬱症之治療時間可能需要好幾個月，而強迫症與恐慌症則可能需要更長的時間。與許多精神作用藥物一樣，應避免驟然停藥(見副作用/不良反應)。

成人：

- 重鬱症：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。有些病人可能需要較高的劑量，此時應根據病人的臨床反應逐漸增量，每次增加 10 毫克，最高可增至 50 毫克。

兒童(7-17 歲)：臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 SEROXAT 使用於治療兒童重鬱症(見副作用/不良反應)。

- 強迫症：

成人：建議劑量為每日 40 毫克。病人應由每日 20 毫克開始，然後每週增加 10 毫克。有些病人要將劑量增至每日 60 毫克的劑量才會產生效益。

- 恐慌症：

成人：建議劑量為每日 40 毫克。病人應由每日 10 毫克開始，然後根據病人的臨床反應每週增加 10 毫克。有些病人可能要將劑量增至最大劑量每日 50 毫克才會產生效益。根據一般的認定，在治療的初期，恐慌症狀可能會惡化，因此，建議以低劑量開始治療。

- 社交畏懼症(社交焦慮症)：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。對 20 毫克之劑量沒有反應的病人，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，最高可增至每日 50 毫克。根據病人反應劑量之調整應至少間隔一週。

- 泛焦慮症：

成人：建議劑量為每日 20 毫克。一些對 20 毫克之劑量沒有反應的病人，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，根據病人反應最高可增至每日

50 毫克。

● **創傷後壓力症候群：**

成人：建議劑量為每日 20 毫克。一些對 20 毫克之劑量沒有反應的病人，增加劑量可能會有效；可依其需要每次增量 10 毫克，根據病人反應最高可增至每日

50 毫克。

一般類組

SEROXAT 之停用

和其它的精神作用藥物一樣，通常都應避免驟然停藥(見警語及注意事項以及副作用)(不良反應)。最近之臨床試驗中所採用的減量法乃是隔週將每日劑量降低 10 毫克。

成人：當每日劑量降至 20 毫克時，即讓病人持續使用此劑量一週，然後再停止治療。如果病人在劑量降低或停止治療之後發生無法耐受的症狀，可能要考慮恢復先前所處方的劑量。之後，醫師或可繼續降低劑量，但要採取更為緩慢的速度。

3.2 調製方式

無

3.3 其他年齡特殊族群用法用量

老年人：

老年病人的 paroxetine 血中濃度會有升高的現象，但是該濃度的範圍涵蓋在年輕人所觀察到的值。

應以成人之起始劑量開始投藥，然後根據病人的反應每週增量 10 毫克，最高可增至每日 40 毫克。

18 歲以下之兒童：

對 18 歲以下兒童之療效尚未確立。臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 SEROXAT 使用於治療 18 歲以下兒童之鬱症(見適應症、警語及注意事項)。

腎臟/肝臟損害之病人：

嚴重腎臟損害(肌酸酐清除率 < 30 mL/min)或嚴重肝臟損害之病人，其 paroxetine 血中濃度會有升高的現象。建議劑量為每日 20 毫克。若須增量時，應侷限於劑量範圍內的低限劑量。

4. 【禁忌症】

已知對 paroxetine 及賦形劑過敏者。

SEROXAT 不應與單胺氧化酶(MAO)抑制劑併用(包括抗生索 linezolid，一種可逆且非選擇性的 MAO 抑制劑以及 methylthionium chloride (methylene blue))，或在 MAO 抑制劑停藥後兩週內使用。同樣地，在停止 SEROXAT 之治療後的兩週內，也不應使用 MAO 抑制劑(見藥物交互作用)。

SEROXAT 不可用於正在接受會延長 QT 間隔且也是透過 CYP450 2D6 代謝之藥物如 thioridazine 或 pimozide 治療的病人(見交互作用)。SEROXAT 不應與 thioridazine 併用，因為一就和其它會抑制肝臟酵素 CYP450 2D6 的藥物一樣一

paroxetine 會升高 thioridazine 的血中濃度(見藥物交互作用)→單獨投予 thioridazine 會導致 QTc 間隔延長→並伴隨發生嚴重的心室銜律不整(如-torsades-de-pointes)和猝死→
SEROXAT 不應合併 pimozide 使用(見藥物交互作用)→

5. 【警語及注意事項】

5.1 警語/注意事項

服藥期間應嚴密監視病人之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。躁症(mania)病史：與所有的抗鬱劑一樣，有躁症病史之病人應小心使用 SEROXAT。

● **兒童及青少年(低於 18 歲)**

兒童(7-17 歲)：臨床對照試驗無法證實其療效並且不支持 SEROXAT 使用於治療兒童重鬱症(見副作用)(不良反應)。

在有重憂鬱症或是精神疾患之兒童或是青少年使用抗憂鬱藥會增加其自殺的想法與行為。在兒童與青少年之 SEROXAT 之臨床試驗，以 SEROXAT 治療病人比起安慰劑更易產生關於自殺傾向(自殺的傾向及自殺的想法)及敵意(侵略性，反抗的行為與憤怒)的副作用(見副作用)(不良反應)。缺乏關於兒童及青少年的成長，熟知，認知與行為的發展之長期安全性資料。

● **成人之臨床上的惡化與自殺風險**

年輕成人，尤其患有重鬱疾患，在以 SEROXAT 治療時可能會增加自殺行為的風險。一個對有精神疾病成人的對照組控制試驗顯示，雖然統計上無明顯差異，但以 paroxetine 治療的年輕成人(18-24 歲)相對於對照組，有較高的自殺行為頻率(17/776 [2.19%] 比 5/542 [0.92%])。在年齡較大的組別(25-64 歲和 65 歲以上)並未觀察到此現象。患有重鬱疾患的成人(所有年齡)，以 paroxetine 治療的組別相對於對照組，有統計上有意義的自殺行為頻率的增加(11/3455 [0.32%] 比 1/1978 [0.05%])；所有事件皆為自殺意圖)。然而，在 paroxetine 治療組的這些自殺意圖，大部分來自 18-30 歲年輕成人(8/11)。這些重鬱疾患資料顯示，精神疾病有較高發生率的年輕成人可能會擴張到超過 24 歲。

不論是否有使用抗憂鬱劑的治療，有憂鬱症的病人可能會憂鬱症狀惡化的情形與或出現自殺想法與行為。這種風險會持續直到臨床症狀有顯著緩解為止。臨床上一般經驗指出，全部的抗憂鬱治療中，在復原的初期會增加自殺的風險。

以 SEROXAT 治療其他的精神症狀可能會增加自殺行為的風險，而這些精神症狀可能也會伴隨有重憂鬱症。此外，曾有自殺行為或是想法的病人，年輕成人，或是在治療開始之前即已有相當程度的自殺想法的病人，這些都是屬於有自殺思想或是自殺傾向風險較大的人。所有病人在治療期間，都應監測是否有臨床上的惡化(包括新症狀的產生)及自殺傾向，尤其是在療程初期或劑量改變時(不論增加或減少)。

若是這些徵狀出現，病人(與看護病人的人)必須監控針對任何可能惡化的症狀(包括新症狀之產生)與/或自殺想法(行為或是傷害自己的想法出現，並且立即尋求醫療上的忠告)。

必須承認的是，某些症狀之發作，像是興奮，Akathisia，或狂躁可能與當下的疾病狀態或藥物治療有關(見 akathisia 與狂躁與雙極性疾患；[副作用/不良反應](#))。

必須考慮改變治療方式，包括可能停止藥物治療，對於那些臨床上惡化的病人(包括有新症狀產生)與/或出現自殺念頭行為，特別是如果這些症狀是嚴重的，忽然發作的，或是並非疾患原來有的症狀。

- **Akathisia**

少見地，當使用 *SEROXAT* 或是其他選擇性血清素再吸收抑制劑(SSRIs)會造成 akathisia 之形成，這種特徵是一種內在不安的感覺，心身運動的激動狀態，像是無法坐下或是站著，這經常仍是與個人主觀上的不安有關。且在治療最初的幾個星期最容易發生。

- **血清素症狀/鎮靜劑惡性症狀**

在罕見的情形下使用 *SEROXAT* 會產生血清素症狀或鎮靜劑惡性症狀，特別是併用血清素與/或鎮靜劑藥物。因為這症狀可能會造成威脅生命的情形，必須停止 *SEROXAT* 治療。如果有下列狀況發生(像是有體溫過高，僵直，肌陣攣，自律不穩定伴隨生命跡象快速波動，心理狀態改變包括混亂，易怒，極度不安發展到極度興奮與昏迷)且須開始根據症狀做治療。*SEROXAT* 不可與 serotonins 先驅物併用(像是 L-tryptophan, oxitriptan)，因為會有血清素症候群發生之危險性(見禁忌症、藥物交互作用)。

- **躁症與雙極性疾患**

重大憂鬱症狀可能是雙極性疾患的初始症狀。一般認為(雖尚未建立在控制試驗)單獨以抗憂鬱劑治療此症狀可能會有促成有雙極性疾患風險的病人產生混合性/躁症症狀的情形。在開始以抗憂鬱劑治療之前，病人必須充分篩檢以決定是否有雙極性疾患之風險，這樣的篩檢必須包括詳細的精神疾病病史，包括家族之自殺，雙極性疾患，與憂鬱症之病史。必須注意到 *SEROXAT* 並不被允許治療雙極性疾患。就如同所有的抗憂鬱藥物，paroxetine 必須小心使用在有躁症病史的病人身上。

- **Tamoxifen**

一些臨床研究顯示當 *SEROXAT* 與 tamoxifen 併用時，由於 paroxetine 為不可逆抑制 CYP2D6，因此可能會降低 tamoxifen 的有效性(評估指標為乳癌的復發與死亡之風險)(見藥物交互作用)。此風險可能會因長期併用而提升。當 tamoxifen 用於治療或預防乳癌，醫師須評估使用其他抗憂鬱劑(些微或無 CYP2D6 之抑制作用)的可能性。

- **骨折**

流行病學的骨折風險研究顯示暴露在某些抗抑鬱劑包括 SSRIs，有骨折相關

通報。此風險發生於治療期間，且於開始治療時最為明顯。基於保護服用 *SEROXAT* 之病人應考慮骨折發生的可能性。

- **單胺氧化酶抑制劑**

必須至少在停用 MAO 抑制劑之後兩週才小心地開始使用 *SEROXAT*，並且劑量必須逐漸增加直到達到達有效的反應(見禁忌症、藥物交互作用)。

- **腎臟/肝臟功能不全**

嚴重腎功能不全或是肝功能不全病人必須小心用藥(見用法及用量劑量與用法)。

- **癲癇**

與其它抗憂鬱劑一樣，*SEROXAT* 應小心用於癲癇病人。

- **抽搐(Seizures)**

整體而言，以 *SEROXAT* 治療之病人，其抽搐的發生率 < 0.1%。任何病人只要發生抽搐的現象，即應停用 *SEROXAT*。

- **青光眼**

與其它的 SSRIs 一樣，*SEROXAT* 會引起散瞳，對於角性青光眼病人，仍應小心使用。

- **電擊療法(ECT)**

於進行 ECT 時，同時投予 *SEROXAT* 之臨床經驗尚不多。但有極少數的報告顯示，使用 SSRIs 的病人，會使 ECT 誘發之抽搐延長或引發發性抽搐。

- **低血鈉症**

低血鈉症罕見於報告，多數發生在老年人，低血鈉症的現象通常在停用 paroxetine 後即可恢復正常。

- **出血**

有報告指出，服用 *SEROXAT* 會造成皮膚及黏膜組織出血(包括腸胃及婦科出血)。因此，*SEROXAT* 須小心用於同時使用會增加出血危險之藥物的病人，以及已知有出血傾向或患有易引發出血現象之疾病的病人(見不良反應)。SSRIs 可能增加產後出血的風險(見懷孕及授乳)。

曾在有使用 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。

SSRIs 可能增加產後出血的風險(見懷孕及哺乳)。

- **心臟疾病**

與所有的精神藥物一樣，在治療患有心臟疾病之病人時，應多加小心。

- **QT 間隔延長**

曾有發生 QT 間隔延長的病例通報，但其雖然與 *SEROXAT* 的因果關係尚未確立。



對有 QT 間隔延長病史的病人，正在使用抗心律不整藥物或其他可能會延長 QT 間隔之藥物的病人，或原先即患有相關心臟疾病的病人，應謹慎使用 SEROXAT。

進一步的資訊請參見禁忌和交互作用。

- 成人停用 SEROXAT 治療所產生的症狀：
成人的臨床試驗中，服用 SEROXAT 的病人中有 30% 在停藥後有副作用產生，對照組中有 20%。戒斷症狀的發生與藥物濫用產生之藥物上癮或依賴是不一樣的。
- 頭昏眼花，知覺干擾(包括皮膚感覺異常，電休克感覺與耳鳴)，睡眠干擾(包括劇烈作夢)，煩亂或焦慮，噁心，顛抖，混亂，流汗，頭痛腹瀉等等都曾被報導。一般來說這些症狀都是輕微至中度，但對某些病人來說卻是嚴重的。通常是在停用最初幾天會發生，但是有極少的報告指出有些病人不慎漏掉服用一次劑量也會有這種情形。一般來說這些症狀都是自限的，並且在 2 週內可以解決，雖然某些個體可能需要更多的時間(2-3 個月或更久)。因此建議當要停用 SEROXAT 時必須逐漸減少用藥，需要超過數週或是數個月，視病人需求而定。(見 SEROXAT 之停用、用法及用量劑量與用法)
- 性功能障礙：
SSRIs 可能會導致性功能障礙的症狀(見副作用/不良反應)。有報告指出，即使停用 SSRIs，長期性功能障礙的症狀仍然持續。
- 兒童與青少年停用 SEROXAT 治療之症狀：
兒童與青少年之臨床試驗中，停藥之副作用在 SEROXAT 組之發生率是 32%，在對照組是 24%。約有 2% 病人在停用 SEROXAT 會產生副作用，約是對照組的兩倍；情緒不穩定(包括自殺的念頭，自殺的傾向，情緒改變與落淚)，緊張，頭暈，噁心，腹部疼痛(見副作用/不良反應)。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

5.3 【對駕駛及操作機械操作能力的影響】

臨床經驗已經證實，以 SEROXAT 治療並不會損害認知能力或精神運動功能。但是，如同所有的精神作用藥物，應告誡病人注意其駕車與操作機械的能力。儘管 SEROXAT 不會增加酒精所引起心智和活動能力之損害，但不建議同時使用 paroxetine 與酒精。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

動物研究並未顯示有任何的致畸性或選擇性的胎兒毒性。
針對在懷孕前三個月母親使用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險，特別是心血管方面(例如心室與心房隔膜缺陷)，與 paroxetine 的使用有關。數據指出母親使用 paroxetine 造成嬰兒心血管缺陷的風

險大約是 1/50，而一般族群之嬰兒發生此種缺陷的比例是 1/100。對於懷孕或是計畫懷孕的婦女，醫師必須考慮替代治療的選擇方案，只能在潛在利益大於潛在風險時才能使用 SEROXAT。若是決定停用懷孕婦女之 SEROXAT，開立處方者必須參閱用法及用量劑量與用法-停用 SEROXAT 與注意事項-成人停用 SEROXAT 之症狀。

有一些報告是關於孕婦使用 paroxetine 或其他 SSRIs 而有早產情形，但是尚未建立出其中的因果關係。因此，不應於懷孕期間使用，除非其潛在效益超越其可能的危險性。

觀察性研究數據指出—在於生產前一個月內暴露於 SSRIs 及 SNRI 類藥品會增加產後出血的風險(小於少於兩-2 倍)。

曾有報告指出嬰兒會因為至懷孕的第三期仍使用 SEROXAT 或是其他 SSRIs 而產生併發症，且藥物治療的因果關係仍未建立，故母親持續使用 SEROXAT 到懷孕的後期則必須觀察嬰兒情形。曾報導之臨床發現有：呼吸痛苦，發紺，呼吸暫停，抽蓄，體溫不穩定，進食困難，嘔吐，低血糖，高滲透性，低滲透性，高度緊張，顫抖，緊張不安，易怒，昏睡，不停哭泣與想睡。在某些案例這些症狀會被形容成嬰兒戒斷症狀。大部份的例子這些併發症都是在分娩時立即發生或是非常快(<24 小時)發生。

流行病學研究中顯示，在懷孕期間特別是在懷孕後期使用 SSRIs(包括 paroxetine)可能會增加新生兒持續性肺高壓症(PPHN)的風險。在懷孕後期使用 SSRIs 的婦女，出生後的嬰兒之風險提高，報告顯示 4 至 5 倍高於一般族群(發生率為 1 至 2 每 1000 例懷孕事件)。

6.2 授乳

有少量的 paroxetine 會分泌到乳汁。在已發表的研究中，母乳餵養的嬰兒，血濃度是偵測不到的(<2 ng/mL)或非很低(<4 ng/mL)。在這些嬰兒並無藥物作用的徵狀。然而仍不建議在哺乳期間使用 SEROXAT。除非證明在母親之期待利益超過嬰兒的潛在風險。

6.3 有生育能力的女性與男性生育力

有些臨床研究顯示 SSRIs (包括 SEROXAT)有可能會影響到精子的品質，當中斷治療此影響似乎是具有可逆性的。改變精子的品質或許會影響到一些男性的生育力。

7-【藥物交互作用】

Serotonergic 藥物：

就像其它的 SSRIs，與 serotonergic 藥物併用可能會導致 5-HT 相關反應的發生 (serotonin 症狀；見警語及注意事項)。當 serotonergic 藥物(如 L-tryptophan, triptans, tramadol, SSRIs, lithium, fentanyl 及 St. John's Wort – Hypericum perforatum – preparations)與 SEROXAT 併用時須特別注意並且需要做密切的臨床監控。SEROXAT 錠劑不應與 MAO 抑制劑(包括抗生素 linezolid，一種可逆且非

選擇性的 MAO 抑制劑以及 methylthionium chloride (methylene blue)) 併用(見禁忌症)。

Pimozide :

一項單一低劑量之 pimozide (2 mg) 研究發現併用 pimozide 與 paroxetine 會造成 pimozide 量增加。已知 paroxetine 會對 CYP2D6 造成抑制性質。因為 pimozide 之治療指數狹窄與其已知之延長 QT interval 之能力，故禁忌併用 Pimozide 與 Seroxat(見禁忌症)。

藥物代謝酶：

Paroxetine 之代謝與藥物動力學可能會被抑制或是誘導藥物代謝酶影響。

當 SEROXAT 即將併用一已知之藥物代謝酶抑制劑，則必須考慮使用最低劑量。

對於併用 SEROXAT 與已知之藥物代謝酶誘導劑並沒有初始調整劑量，(例如：carbamazepine, rifampicin, phenobarbital, phenytoin)任何接下來的劑量調整必須依照臨床作用(耐受性與藥效性)。

Fosamprenavir/ritonavir：併用 paroxetine 與 fosamprenavir/ritonavir 會造成血漿中 paroxetine 濃度下降。任何劑量之調整需根據臨床效應(耐受性與藥效性)。

Procyclidine：每日服用 paroxetine 會明顯地升高 procyclidine 的血中濃度。如果出現抗膽鹼副作用(anti-cholinergic effect)時，應降低 procyclidine 的劑量。

抗癲癇劑 (Anticonvulsants)：carbamazepine, phenytoin, sodium valproate。在癲癇病人上併用並無顯示出任何藥物動力學或是藥效學上的影響。

神經肌肉阻斷劑

SSRI 可能會降低血漿膽鹼酯酶的活性，導致延長 mivacurium 及 suxamethonium 的神經肌肉阻斷作用。

Paroxetine 對 CYP2D6 的抑制效力：

就如同其它的抗憂鬱劑，包括其它的 SSRIs，paroxetine 抑制肝臟之 cytochrome P450 酶 CYP2D6。抑制 CYP2D6 可能造成由此酶代謝的併用藥物之血中濃度增加。這些包括某些三環抗憂鬱劑(例如：amitriptyline, nortriptyline, imipramine 與 desipramine)，phenothiazine neuroleptics(例如：perphenazine 與 thioridazine，見禁忌症)，risperidone、atomoxetine，某些 Type 1c 抗心律不整劑(例如 propafenone 與 flecainide)和 metoprolol。

Tamoxifen 藉由 CYP2D6 產生重要的活性代謝物 endoxifen，並提供 tamoxifen 顯著的有效性。Paroxetine 之不可逆抑制 CYP2D6，會造成 endoxifen 的血中濃度降低(見警語及注意事項)。

CYP3A4 :

一項體內交互作用試驗，包含在穩定狀態下併用 paroxetine 與 terfenadine，一種 cytochrome CYP3A4 的基質並不會造成 paroxetine 對 terfenadine 藥物動力學的影響。一項類似的體內交互作用試驗顯示 paroxetine 對 alprazolam 並無藥物動力學上的影響，反之亦然。同時給予 paroxetine、terfenadine 和 alprazolam 及其交互作用

CYP3A4 基質的藥物並不會造成傷害。

臨床試驗指出 paroxetine 的吸收與藥物動力學並不會被下列影響或僅是少量的影響：

- 食物
- 制酸劑
- digoxin
- propranolol

→酒精：雖然 paroxetine 不會影響酒精所造成的心智與運動技能之損害，但仍不建議病人同時併用 SEROXAT 與酒精。

【懷孕與授乳】

- 生育力

有些臨床研究顯示 SSRIs (包括 SEROXAT) 有可能會影響到精子的品質。當中斷治療此影響似乎是具有可逆性的。改變精子的品質或許會影響到一些男性的生育力。

懷孕

動物研究並未顯示有任何的致畸性或選擇性的胎兒毒性。

針對在懷孕前三個月母親使用抗憂鬱劑後其懷孕之結果之流行學報告指出，會增加先天性畸形的風險，特別是心血管方面(例如知心室與心房隔膜缺陷)。與 paroxetine 的使用有關。數據指出母親使用 paroxetine 造成嬰兒心血管缺陷的風險大約是 1/50，而一般族群之嬰兒發生此種缺陷的比例是 1/100。對於懷孕或是計畫懷孕的婦女，醫師必須考慮替代治療的選擇方案，只能在潛在利益大於潛在風險時才能使用 SEROXAT。若是決定停用懷孕婦女之 SEROXAT，開立處方者必須參閱劑量與用法-停用 SEROXAT 與注意事項-成人停用 SEROXAT 之症狀。

有一些報告是關於孕婦使用 paroxetine 或其他 SSRIs 而有早產情形，但是尚未建立出其中的因果關係。因此，不應於懷孕期間使用，除非其潛在效益超越其可能的危險性。

觀察數據指出，在生產前一個月內暴露於 SSRIs 會增加產後出血的風險(少於兩倍)。

曾有報告指出嬰兒會因為至懷孕的第三期仍使用 SEROXAT 或是其他 SSRIs 而產生併發症，且藥物治療的因果關係仍未建立。故母親持續使用 SEROXAT 到懷孕的後期則必須觀察嬰兒情形。曾報導之臨床發現有：呼吸痛苦、發紺、呼吸暫停、抽搐、體溫不穩定、進食困難、嘔吐、低血糖、高滲透性、低滲透性、高度緊張、顫抖、緊張不安、易怒、昏睡、不停哭泣與想睡。在某些病例這些症狀會被形容成嬰兒戒斷症狀。大部份的例子這些併發症都是在分娩時立即發生或是在分娩後(≤24小時)發生。

流行病學研究中顯示，在懷孕期間特別是在懷孕後期使用 SSRIs(包括 paroxetine)可能會增加新生兒持續性肺高壓症(PPHN)的風險。在懷孕後期使用 SSRIs 的婦女，出生後的嬰兒之風險提高，報告顯示 4 至 5 倍高於一般族群。



~~(發生率為 1 至 2 每 1000 例懷孕事件)~~

~~授乳~~

~~有少量的 paroxetine 會分泌到乳汁。在已發表的研究中，母乳餵養的嬰兒，血清濃度是檢測不到的(<2 ng/ml)或非常低(<4 ng/ml)。在這些嬰兒並無藥物作用的徵狀。然而仍不建議在哺乳期間使用 SEROXAT。除非證明在母親之期待利益超過嬰兒的潛在風險。~~

【對駕駛及機械操作能力的影響】

~~臨床經驗已經證實，以 SEROXAT 治療並不會損害認知能力或精神運動功能。但是，如同所有的精神作用藥物，應告誡病人注意其駕車與操作機械的能力。儘管 SEROXAT 不會增加酒精所引起的心智和活動能力之損害，但不建議同時使用 paroxetine 與酒精。~~

8. 【副作用/不良反應】

8.1 臨床重要副作用/不良反應

下列某些不良反應的嚴重度及發生頻率在持續治療之後都會降低，通常並不至於須要停止治療。以下所列的不良藥物反應乃是按照系統器官分類和發生頻率來排列的。

發生頻率的定義為：極常見(≥1/10)、常見(≥1/100, <1/10)、不常見(≥1/1,000, <1/100)、罕見(≥1/10,000, <1/1,000)、極罕見(<1/10,000)，還有個別報告。常見與不常見事件的計算大致是依據一項源自>8000 位以 paroxetine 治療之臨床試驗病人的綜合安全性數據，且發生率要超過安慰劑才列入。罕見與極罕見事件的計算則是依據上市後的數據，並且是指報告率而非發生率。

血液與淋巴系統疾病

不常見：異常出血，大部份發生於皮膚與結膜組織。

極罕見：血小板減少症。

~~未知頻率：產後出血。~~

免疫系統疾病

極罕見：嚴重過敏性反應(包括過敏性反應與血管水腫)。

內分泌疾病

極罕見：抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)。

代謝與營養疾病

常見：膽固醇上升、食慾減低。

罕見：低血鈉症。

低血鈉症主要發生於老年病人，且有時可歸因於抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)。

精神疾病

常見：嗜睡、失眠、煩躁不安、不正常之夢境(包括惡夢)。

不常見：意識混淆、幻覺。

罕見：躁性反應。

這些症狀也可能是由於潛在的疾病本身所引起。

神經系統疾病

常見：暈眩、顫抖、頭痛。

不常見：錐體外束疾病。

罕見：痙攣，akathisia(靜坐不能)、腳部躁動症(RLS)。

極罕見：Serotonin 症候群(症狀包括不安、混淆、發汗、幻覺、肌腱反射過度、肌肉陣攣、冷顫、心跳過速與發抖)。

在有時會出現潛在性運動失調現象或正在使用鎮神藥物的病人中，也曾接獲發生錐體外束疾病的報告，包括口臉僵硬。

眼睛疾病

常見：視覺模糊。

不常見：瞳孔擴張(見警語及注意事項)。

極罕見：急性青光眼。

心臟疾病

不常見：竇性心跳過速。

血管疾病

不常見：姿勢性低血壓。

呼吸道、胸腔及橫膈的疾病

常見：打呵欠。

胃腸道疾病

極常見：噁心。

常見：便秘、腹瀉、嘔吐、口乾。

極罕見：胃腸出血。

肝膽疾病

罕見：肝臟酵素升高。

極罕見：肝臟事件(如肝炎，有時會伴隨發生黃疸及/或肝臟衰竭)。

曾有肝臟酵素升高的報告。上市後也曾有發生肝臟事件(如肝炎，有時會伴隨發生黃疸及/或肝臟衰竭)的報告，但極罕見。如果肝功能檢驗值升高的現象持續不斷，則應考慮停用 paroxetine。

皮膚和皮下組織疾病

常見：出汗。

不常見：皮膚疹。

極罕見：嚴重的皮膚不良反應(包括多型性紅斑、Stevens-Johnson 徵候群以及毒性表皮壞死溶解(toxic epidermal necrolysis))、蕁麻疹、光過敏反應。

腎臟和尿道疾病

不常見：尿液滯留，小便無法控制。

生殖系統和乳房的疾病

極常見： 性功能障礙。

罕見： 高催乳激素症/溢乳、月經失調(包含月經過多、子宮出血與無月經)。

全身性的不適與投藥部位的症狀

常見： 無力、體重增加。

極罕見： 周邊水腫。

停用 paroxetine 之後所出現的症狀

常見： 暈眩、知覺障礙、睡眠障礙、焦慮、頭痛。

不常見： 不安、噁心、顫抖、混淆、出汗、腹瀉。

和許多的精神作用藥物一樣，停用 *SEROXAT* (特別是在突然停藥的情況下) 可能會導致暈眩、知覺障礙(如感覺異常、電擊感與耳鳴)、睡眠障礙(包括劇烈作夢)、不安或焦慮、噁心、頭痛、顫抖、混淆、腹瀉以及出汗等症狀。在大多數的病人中，這些現象通常都為輕至中度，並且會自行消失。極少需要症狀治療。並無任何特定的病人群是產生這些症狀的高危險群；因此建議，當不再須要使用 *SEROXAT* 治療時，應以逐漸減低劑量的方式，逐步停藥(見用法及用量劑量與用法、警語及注意事項)。

小兒臨床試驗之副作用報告

在小兒臨床試驗中，至少有 2% 的病人發生下列副作用且其頻率至少為安慰劑組的兩倍：情緒不穩定(包括自我傷害，自殺念頭，自殺傾向，哭泣與情緒波動)，敵意、食慾減低、顫抖、出汗、運動機能亢進、不安。自殺念頭和自殺傾向主要見於重鬱症青少年的臨床試驗中。敵意特別發生在有妄想強迫症的兒童，特別是在低於 12 歲的兒童。

在使用逐漸減量療程的試驗中(隔週將每日劑量減少 10 mg 直到 10 mg/天並持續一週)，減量過程中或停藥後，至少有 2% 的病人發生下列副作用且其頻率至少為安慰劑組的兩倍：情緒波動、緊張、暈眩、噁心和腹部疼痛(見警語及注意事項)。

9. 【過量】

症狀與徵兆

由現有的資料可知，其安全性範圍極廣。曾有病人單獨服用高達 2000 毫克之劑量或與其它藥物(包括酒精)併用的過量報告。*SEROXAT* 過量的症狀除了副作用指出的那些症狀之外，發燒、血壓變化、不隨意肌收縮、焦慮及心跳過速。偶有如昏迷或 ECG 改變等事件的報告，但極少發生致死的結果，這些現象通常都是發生在將 *SEROXAT* 和其它精神異常治療劑併用的情況下，並且和是否併用酒精無關。

治療

並無任何已知的特定解毒劑。

治療的方式應該和任何抗憂鬱劑使用過量時所採取的處置方式一致。提供支持性照護時，應提高監測生命徵象的頻率，並仔細觀察變化。病人之處理方式應依據臨床指示或如有國家級毒物中心之建議進行。

10. 藥理學特性

【藥效學】

ATC 碼

藥品藥理治療分類代碼(ATC-code): N06A-B05

藥物治療類別: 抗憂鬱劑-選擇性血清素再吸收抑制劑

10.1 作用機轉

Paroxetine 是一個強力的選擇性 serotonin (5-hydroxytryptamine, 5-HT) 再吸收抑制劑。一般認為，其抗鬱作用與治療 OCD 及恐慌症的療效，與其獨特的腦神經 serotonin 再吸收抑制作用有關。

Paroxetine 的化學結構與三環、四環及其它現有的抗鬱劑沒有關聯。

以 *SEROXAT* 長期治療，已證實其抗鬱療效至少可持續一年。

在一項以安慰劑對照的研究顯示，以 *SEROXAT* 治療恐慌症的療效可持續至少一年。

10.2 藥效藥理特性

【藥效學】

ATC 碼

藥品藥理治療分類代碼(ATC code): N06A B05

藥物治療類別: 抗憂鬱劑-選擇性血清素再吸收抑制劑

10.3 【非臨床前安全性資料】

曾針對恆河猴與白化症大鼠進行藥物毒性研究，發現兩者之代謝途徑與人類相似。如同親脂性胺類，包括三環抗憂鬱劑等，磷脂蓄積病變的情形也曾發生於大鼠。

在靈長類的研究中，持續一年投予達到高於臨床建議劑量 6 倍之藥物，磷脂蓄積病變的情形並未發生。

致毒性：在為期兩年針對小鼠及大鼠的研究中，*paroxetine* 並無造成腫瘤形成之效應。

遺傳毒性：在一系列體內與體外試驗中，並未發現遺傳毒性。

11. 【藥物動力學】

吸收

在開始治療後的 7 至 14 天內可達穩定的血中濃度，長期治療並不會改變其藥物動力學。

Paroxetine 口服後吸收良好，並會經過肝臟的首度代謝作用。

代謝

Paroxetine 主要的代謝物為經過氧化作用與甲基化作用的極性化合物，這些產物



很快就會被清除掉。由於其不具藥理活性，因此不太可能會促進 SEROXAT 的療效。

排除

排除半衰期變化不定，但通常約為一天。

12. **【臨床試驗資料】**

預防重鬱症復發

一項針對門診重鬱症病人的研究中，病人於試驗初期服用 8 週 SEROXAT 治療後，其 Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D) 總分 < 8，接著隨機分配至 SEROXAT 或安慰劑組持續服用一年，結果顯示長期服用 SEROXAT 之病人重鬱症復發機率 (15%) 顯著低於服用安慰劑組 (39%)。

【非臨床資料】

曾針對恆河猴與白化症大鼠進行藥物毒性研究，發現兩者之代謝途徑與人類似，如同親脂性胺類，包括三環抗憂鬱劑等。磷脂蓄積病變的情形也曾發生於大鼠。在靈長類的研究中，持續一年投予達到高於臨床建議劑量 6 倍之藥物，磷脂蓄積病變的情形並未發生。

致癌性：在為期兩年針對小鼠及大鼠的研究中，paroxetine 並無造成腫瘤形成之效應。

遺傳毒性：在一系列體內與體外試驗中，並未發現遺傳毒性。

藥劑學資料

【賦形劑】

錠核：Calcium phosphate (E341), sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572)

膜衣：hydroxypropyl methylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol and polyacrylate 80 (E433)。有關其中一些賦形劑的重要訊息請參見警語及注意事項。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

4 – 1000 粒鋁箔盒裝。

13.2 **【有效期限】**

有效期限標示於包裝上。

13.3 **【貯儲存】**

貯存於溫度不超過 30°C 之處。

【容器之性質與內容物】

4 – 1000 粒鋁箔盒裝。

14. 病人使用須知

目前尚無資訊

15. **其他**

不相容性

SEROXAT 錠劑無已知的不相容性。

【使用及操作】

無

版本編號：GDS4847/IP13233

版本日期：04 January 2024/08 December 2021

製造廠：GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

廠址：Ul. Grunwaldzka 189, Poznan 60-322, Poland

藥商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市忠孝西路一段 66 號 2324 樓

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2022 GSK group of companies or its licensor