

# 培 嘔 明 糖衣錠 (鹽酸美多普胺)

## PREVOMIC S.C. Tablets

使用含metoclopramide成分藥品可能造成遲發性運動障礙(tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約20%病人使用超過12週，故不建議長期(超過12週)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生tardive dyskinesia之風險者。

### 【劑型、劑量】

糖衣錠：每錠含Metoclopramide 2HCl、H<sub>2</sub>O.....5mg.

### 【賦形劑】

Lactose、Dried Corn Starch、Dried Potato Starch、Magnesium Stearate、HPMC 2910、PEG 6000、Diabasic calcium phosphate、Talc、PVP K-90、Titanium Dioxide、Powdered acacia、Sugar

### 【臨床藥理】

藥效藥理：一、具有調整消化道運動的作用

#### (1)對胃運動的影響

以狗作Ballon法實驗，證實Metoclopramide能亢進胃運動。此時本劑能提高胃的緊張性，但不至於達到生理水平之上，而能使胃運動亢進促進胃內容物排空。

由X光攝影或Polysography(重複攝影法)，顯示本藥對於人體胃運動低下狀態具有優異效果，顯示其能提高運動性和通過性。

#### (2)對幽門部和十二指腸運動影響

以狗所作的實驗，證實Metoclopramide可使十二指腸的運動亢進。而對於人體，除了可解除幽門的機能性狹窄(痙攣)。促進其通過性外，更可使十二指腸球部及緊張著的十二指腸各部擴張，而使其運動亢進。

#### (3)對迴腸和大腸運動的影響

以狗所作的實驗，確認Metoclopramide雖有某種程度的亢進迴腸運動，但是作用並不強，對大腸則全無作用。

#### 二、止吐作用

Metoclopramide無論是對中樞性或末梢性嘔吐，均具有止吐作用。以狗作實驗，對給與Apomorphine或Hydergine或直接電刺激chemoreceptor trigger zone等所引起的嘔吐或經口給與硫酸銅所引起的嘔吐，Metoclopramide均有顯著的止吐作用。

體內藥物動態：依文獻資料：正常人口服後消化道的吸收良好，約1小時後達到最高血中濃度。其血中半衰期，口服及靜脈注射皆約為5小時。大部分的給藥量在24小時內排泄至尿中。本藥可滲透到人乳汁中。

### 【適應症】

預防嘔吐、逆流性消心性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

### 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

通常成人1日10~30mg(2~6錠)，分2~3次於飯前服用，但可依年齡、症狀適宜增減之。

### 【注意事項】

#### 1. 禁忌

疑似有嗜鉻性細胞瘤之患者(有引起血壓急劇上升之虞)。

#### 2. 一般注意事項

(1)給與本藥，罕有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，給予本藥時，須充分考慮其有效性和安全性後使用。

(2)偶有嗜睡、眩暈，所以，對於正在給與本藥之患者，請其注意開車等伴有危險性的機械操作。

### 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，特別是在脫水狀態及發燒時，更須注意。

(2)老年人：本藥主要由腎臟排泄，由於老年人多半有腎臟機能衰退的情形，因此有高血中濃度持續的顧慮，須注意副作用(錐體外徑症狀等)的發生，並留意用量及給藥間隔，慎重給藥。

(3)有腎機能障礙之患者。

### 4. 對孕婦、授乳婦的給藥：

有關懷孕中及授乳期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及授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

FDA Pregnancy Categories (懷孕用藥級數) : B

5. 投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reactions)於小兒族群比起大人更容易發生。

### 【相互作用】

(1)與下列藥劑之併用，易發生內分泌機能調節異常錐體外徑症狀，所以在併用這些藥劑時，須嚴密觀察，慎重給藥。  
Phenothiazine類製劑(Prochlorperazine、Chlorpromazine、Thiethylperazine等)、Butyrophenone類製劑(Haloperidol等)、Rauwolfia Alkaloid製劑(Reserpine等)  
其他Benzamide類藥劑(Sulpiride Tiapride等)

(2)本藥可能會使作為Digitalis劑飽和時的指標(噁心、嘔吐、食慾不振)變得不明顯，所以在接受Digitalis劑的患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

(3)因可能會使Carbamazepine的血中濃度急速上升，所以併用時，須嚴密觀察，慎重給藥。

### 【副作用】

(1)Syndrome malin：出現運動不能性嘔吐、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管理。在本症發症時，見有白血球增加及血清CPK上升的情形很多，另外，曾有過伴有Myoglobin尿之腎機能降低情形，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。

(2)內分泌系：罕有推測因間腦之內泌機能調節異常(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女乳症等症狀，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。

(3)錐體外徑症狀：罕有手指震顫、肌肉僵硬、頸和臉部攣縮、眼球回轉、焦躁感等症狀。如出現上述症狀時須中止給藥。嚴重時，須採取給與抗膽素性藥物等適當處置。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。

(4)消化系：偶有胃的緊張性增加，腹痛、腹瀉，便秘等症狀。

(5)循環系：罕有血壓下降，心搏過速，心律不整等症狀。

(6)精神神經系：偶有頭痛，頭重。罕有興奮，不安等症狀。

(7)其他：偶有倦怠感。罕有發疹、浮腫。

### 【儲存條件】

室溫儲存。

### 【包裝】

300'S, 500'S, 1000'S瓶裝，4~1000'S鋁箔盒裝。

衛署藥製字第001946號

MU2204



杏林新生製藥股份有限公司

桃園市龍潭區三和里店湖一路237號

電話：(03)470-3248 · 470-3249