

杏止嘔明 膜衣錠 3.84毫克

Sinvomin F.C. Tablets 3.84mg

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】

膜衣錠：每錠含 Metoclopramide HCl H₂O..... 4.54mg.
(equ to 3.84mg of Metoclopramide base)

【賦形劑】

Avicel ph101、Lactose、Corn starch、starch 1500、ECG 505、Magnesium Stearate、HPMC 606、PEG 6000、Titanium Dioxide

【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、逆流性消化性食道炎、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

通常成人一次 1 ～ 2 錠，一日3次，飯前服用，小孩酌減。

【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與安全性後使用。

(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

【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：出現運動不能性啞症、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 上昇的情形很多，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。

【警 語】

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。

【儲存條件】

25°C 以下，避光保存。

【包 裝】

6~1000 錠玻璃瓶裝，PTP 鋁箔盒裝。

衛部藥製字第 059285 號

MU6901



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