104.10.23

120x618mm

安立平錠 15公絲
Alepan Tablets 15mg
(衛署藥製字第 046145 號)

【成　　份】每粒含 Oxazepam 15mg

【賦 形 劑】Lactose、Starch、Dextrin、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Tartrazine Aluminum Lake

【藥理作用】作用部位爲 CNS 的 limbic system，它是 adrenaline 和 noradrenaline 的拮抗劑，會減弱腦中 serotonin 的轉換。制酸劑可能減少吸收。

【藥動資料】Oxazepam 自胃腸道吸收，血漿中的最高濃度約 1-4 小時達到。主要代謝成尿甘酸化物，約 80%以上的劑量在 72 小時以上自尿液排出。約 10%以下的劑量自糞便中以自內態的 Oxazepam 排出，蛋白質結合率爲 85-90%，平均半衰期爲 8 小時，在肝臟中代謝。

【適 應 症】焦慮狀態

本藥須由醫師處方使用

【注意事項】

禁　　忌：曾對 **oxazepam** 或其他的 **benzodiazepin** 過敏病例者，不適用於精神病，重症肌無力症，急性窄角性青光眼和休克，昏迷或酒精中毒。

警　　語：長期使用建議定期檢查血液及肝功能，可能會減弱操作機械或駕車的警覺性。對酒精的耐受性亦可能降低。老年人和低血壓患者使用時要小心，肝及腎功能不全者亦需小心。若出現非常規的反應則需停藥，如過度興奮狀態、焦慮、幻覺、肌肉張力增加，失眠、憤怒和睡眠受干擾等發生。若必需繼續用藥則應該追蹤 6 星期。

注　　意：依賴性：心理上的依賴(成癮性)可能會發生，然而，生理上的依賴性則極少見。用於肝、腎功能不全者需非常小心。在用 **oxazepam** 治療中或突然斷藥，病人可能會發生大發作癲癇頻率及嚴重度增加的情況。酒精可能會改變對 **oxazepam** 的反應，它可能會增加 **CNS** 壓抑的作用而減弱病人駕車及操作機械的能力。

用於孕婦：**Benzodiazepin** 會透過胎盤在胎兒體內出現，經連續投予用於懷孕期可能會造成新生兒低血壓，呼吸功能減弱及低體溫。因此避免懷孕期連續服用及生產時用大劑量。新生嬰兒偶而會發生戒斷症狀。

用於哺乳婦：少量會分泌於乳汁，因此哺乳母親不建議使用，除非預期的利益超過發生嗜睡、餵食失敗和體重減輕的潛在危險。

【不良反應】常見：短暫輕微的昏眩。

少見：特異體質，過敏或敏感反應，激動、精神病人刺激性、皮疹(麻疹樣、蕁麻疹)及運動失調。

嚴重反應(需要停藥)：雖然極少見，但治療間曾報告有白血病、肝功能不正常(包括黃疸)。

與劑量有關的反應：頭暈、眩暈、頭痛及昏厥。噁心、嗜眠、水腫、語言混濁、顫抖及性慾改變偶會發生，通常劑量減低即可控制。可能會改變肝功能檢查，甲狀腺功能檢查，減少放射性碘吸收，及減少白血球數目。

【交互作用】中樞神精抑制劑如酒精、三環抗抑鬱劑、巴氏妥鹽類、**haloperidol**、**MAO** 抑制劑、**phenothiazine** 都會加重 **Alepan** 的中樞抑制作用，其他包括 **atropine**，和相似藥物的抗膽鹼作用，抗組織胺和抑鬱劑亦會加重。**Benzodiazepines** 可能對口服抗凝血劑有不同的作用，若發生反應則建議調整劑量。若 **Alepan** 與食物一起服用，對吸收的程度及速度沒有影響。

【過　　量】症狀及徵候：急性疲倦、混亂、不連貫、曾有報告 **2** 歲 **28** 磅幼童服用 **90mg** 並無嚴重反應，劑量超過 **1g** 並無嚴重反應報告、過量無致死的報告。

嚴重過量則用洗胃或抽吸方法排空胃部，繼續以症狀治療及支持療法以恢復之。

【用法用量】成人：對器質性疾病或情緒壓力引起之焦慮用 15mg，一天三至四次，嚴重焦慮及壓力惡化反應，則用 15-30mg，一天三至四次，老年人的焦慮則用 7.5-15mg，一天二至三次。(緩慢增加劑量)。

兒童：不建議用於 6 歲以下兒童，因爲臨床資料不足。6 歲以上則用 0.5mg / Kg / day。

【包　　裝】6~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

儲藏：25℃以下儲存。

委 託 者：曼哈頓企業有限公司

高雄市三民區正興路 11 號 17 樓之 3

製 造 廠：華興化學製藥廠股份有限公司

彰化縣田尾鄉饅平村四維巷 128 號