

<p>一個用來評估 RISPERDAL CONSTA® 有效性和安全性的為期 52 週、雙盲、安慰劑對照試驗中，接受 RISPERDAL CONSTA® 輔助治療雙極性疾患病人之通報率 ≥4% 的藥物不良反應列於表 3。</p> <p>表 3：一個為期 52 週的雙盲、安慰劑對照試驗中，接受 RISPERDAL CONSTA® 輔助治療雙極性疾患病人之通報率 ≥4% 的藥物不良反應</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系統/器官分級不良反應</th> <th>RISPERDAL CONSTA® + 平時治療* (N=72)</th> <th>Placebo+ 平時治療 (N=67)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染和傳染</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>上呼吸道感染</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>代謝和營養異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>食慾減少</td> <td>6</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>食慾增加</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>神經系統異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>顛抖</td> <td>24</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>類帕金森氏症症狀*</td> <td>15</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>運動困難*</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>鎮靜</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>注意力不集中</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>呼吸、胸及中隔異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>咳嗽</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>肌肉骨骼及結締組織異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>關節痛</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>生殖系統及乳房異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>無月經</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>一般異常及施打部位狀況</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>步態異常</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>檢查</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>體重增加</td> <td>7</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® + 平時治療* (N=72)	Placebo+ 平時治療 (N=67)*	感染和傳染			上呼吸道感染	6	3	代謝和營養異常			食慾減少	6	1	食慾增加	4	0	神經系統異常			顛抖	24	16	類帕金森氏症症狀*	15	6	運動困難*	6	3	鎮靜	6	0	注意力不集中	4	0	呼吸、胸及中隔異常			咳嗽	4	1	肌肉骨骼及結締組織異常			關節痛	4	3	生殖系統及乳房異常			無月經	4	1	一般異常及施打部位狀況			步態異常	4	0	檢查			體重增加	7	1	<p>皮膚及皮下組織異常</p> <p>藥疹、濕疹、紅斑、皮膚過度角化、皮膚變色、皮膚潰瘍、尋麻疹</p> <p>肌肉骨骼、結締組織及骨節異常</p> <p>血中 creatine phosphokinase 增加、關節腫脹、頸部疼痛、姿勢異常、橫紋肌溶解症</p> <p>腎臟及泌尿道異常</p> <p>排尿困難、頻尿</p> <p>生殖系統及乳房異常</p> <p>乳房有分泌物、乳房充血、乳房增大、女性乳房症、月經異常、月經延遲、性無能、陰道分泌物</p> <p>一般性異常及施打部位狀況</p> <p>體溫降低、體溫增加、寒顫、不適、藥物戒斷症狀、臉部水腫、硬結、痙攣、四肢冰冷、口渴</p> <p>受傷、中毒及其他併發症</p> <p>跌倒、操作性疼痛</p> <p>* 抽檢包含：癲癇大發作；肌張力不全包含：眼瞼痙攣、子宮頸痙攣、前弓痙攣、面部痙攣、張力亢進、喉頭痙攣、肌肉不自主抽搐、肌強直、眼球運動、角弓反張、口眼歪斜、肌、骨反常、癱瘓、手足搐搦、舌頭痙攣、舌頭痙攣、斜頸、牙關緊閉；月經異常包含：月經不規律、月經過少。</p>
系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® + 平時治療* (N=72)	Placebo+ 平時治療 (N=67)*																																																																	
感染和傳染																																																																			
上呼吸道感染	6	3																																																																	
代謝和營養異常																																																																			
食慾減少	6	1																																																																	
食慾增加	4	0																																																																	
神經系統異常																																																																			
顛抖	24	16																																																																	
類帕金森氏症症狀*	15	6																																																																	
運動困難*	6	3																																																																	
鎮靜	6	0																																																																	
注意力不集中	4	0																																																																	
呼吸、胸及中隔異常																																																																			
咳嗽	4	1																																																																	
肌肉骨骼及結締組織異常																																																																			
關節痛	4	3																																																																	
生殖系統及乳房異常																																																																			
無月經	4	1																																																																	
一般異常及施打部位狀況																																																																			
步態異常	4	0																																																																	
檢查																																																																			
體重增加	7	1																																																																	

除了繼續接受平時使用之其他藥物治療（如情緒安定劑、抗抑鬱劑和/或鎮定劑，病人同時接受 RISPERDAL CONSTA® 或安慰劑的雙盲性治療。

*類帕金森氏症症狀包括肌肉僵直、動作減少、齒輪狀僵直及動作遲緩；動作困難包括肌肉抽搦及動作困難。

<p>其它臨床試驗數據</p> <p>Paliperidone 是 risperidone 的活性代謝物，因此這些化合物的不良反應概況（包括口服和注射劑型）是互相關聯的。本部包含了 risperidone 和/或 paliperidone 在臨床試驗中的其他藥物不良反應報告。接受 RISPERDAL CONSTA® 治療思覺失調症病人之通報率 ≥2% 的 risperidone 和/或 paliperidone 藥物不良反應列於表 4。</p> <p>表 4：接受 RISPERDAL CONSTA® 治療思覺失調症病人之通報率 ≥2% 的 risperidone 和/或 paliperidone 藥物不良反應</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系統/器官分級不良反應</th> <th>RISPERDAL CONSTA® 或 paliperidone 藥物不良反應</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神異常</td> <td>激動、焦慮、憂鬱、失眠*</td> </tr> <tr> <td>神經系統異常</td> <td>靜坐不能*、類帕金森氏症症狀*</td> </tr> <tr> <td>心臟異常</td> <td>心悸</td> </tr> <tr> <td>呼吸、胸及中隔異常</td> <td>鼻充血</td> </tr> <tr> <td>胃腸道異常</td> <td>腹部不適、腹瀉、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>皮膚及皮下組織異常</td> <td>疹</td> </tr> <tr> <td>肌肉骨骼及結締組織異常</td> <td>背痛、肌肉痠痛、肌肉骨節痛</td> </tr> <tr> <td>一般性異常及施打部位狀況</td> <td>水腫</td> </tr> <tr> <td>* 失眠包含：初期失眠、中期失眠；靜坐不能包含：運動機能亢進、腿部不安症候群、坐立不安；類帕金森氏症症狀包含：運動不能、動作遲緩、齒輪狀僵直、流口水、錐體外症症狀、屈肌反射異常、肌肉僵直、肌肉緊縮、肌肉骨骼僵硬、水腫包含：全身水腫、周邊水腫、凹陷水腫。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® 或 paliperidone 藥物不良反應	精神異常	激動、焦慮、憂鬱、失眠*	神經系統異常	靜坐不能*、類帕金森氏症症狀*	心臟異常	心悸	呼吸、胸及中隔異常	鼻充血	胃腸道異常	腹部不適、腹瀉、嘔吐	皮膚及皮下組織異常	疹	肌肉骨骼及結締組織異常	背痛、肌肉痠痛、肌肉骨節痛	一般性異常及施打部位狀況	水腫	* 失眠包含：初期失眠、中期失眠；靜坐不能包含：運動機能亢進、腿部不安症候群、坐立不安；類帕金森氏症症狀包含：運動不能、動作遲緩、齒輪狀僵直、流口水、錐體外症症狀、屈肌反射異常、肌肉僵直、肌肉緊縮、肌肉骨骼僵硬、水腫包含：全身水腫、周邊水腫、凹陷水腫。		<p>在表 7，藥物不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。</p> <p>表 7：Risperidone 和/或 Paliperidone 上市後使用經驗期間，藉由頻率分類從主動通報比率找出的藥物不良反應</p> <table border="1"> <tbody><tr> <td>血液和淋巴系異常</td> <td>很罕見</td> <td>類粒性白血球缺乏症、血小板減少症</td> </tr> <tr> <td>內分泌異常</td> <td>很罕見</td> <td>抗利尿激素不正常分泌</td> </tr> <tr> <td>代謝和營養異常</td> <td>很罕見</td> <td>糖尿病、糖尿病酮酸血症、低血糖、水中毒</td> </tr> <tr> <td>精神異常</td> <td>很罕見</td> <td>懼首症、狂躁、睡眠相關的飲食攝食症、夢遊症</td> </tr> <tr> <td>神經系統異常</td> <td>很罕見</td> <td>味覺異常</td> </tr> <tr> <td>眼睛異常</td> <td>很罕見</td> <td>視網膜動脈阻塞*、虹膜黏滯症候群（手術中）</td> </tr> <tr> <td>心臟異常</td> <td>很罕見</td> <td>心房纖維性震顫</td> </tr> <tr> <td>血管異常</td> <td>很罕見</td> <td>深層靜脈血栓性、肺栓塞</td> </tr> <tr> <td>呼吸、胸及中隔異常</td> <td>很罕見</td> <td>睡眠呼吸終止症候群</td> </tr> <tr> <td>胃腸道異常</td> <td>很罕見</td> <td>胰臟炎、腸阻塞</td> </tr> <tr> <td>肝臟異常</td> <td>很罕見</td> <td>黃疸</td> </tr> <tr> <td>皮膚及皮下組織異常</td> <td>很罕見</td> <td>禿頭、血管水腫</td> </tr> <tr> <td>腎臟及泌尿道異常</td> <td>很罕見</td> <td>尿液滯留</td> </tr> <tr> <td>懷孕、產後和出生前後狀況</td> <td>很罕見</td> <td>新生兒藥物戒斷症狀</td> </tr> <tr> <td>生殖系統及乳房異常</td> <td>很罕見</td> <td>陰莖持續勃起</td> </tr> <tr> <td>一般性異常</td> <td>很罕見</td> <td>體溫降低、注射部位膿腫、注射部位蜂窩性組織炎、注射部位癢腫、注射部位血腫、注射部位潰壞、注射部位潰瘍</td> </tr> </tbody></table>	血液和淋巴系異常	很罕見	類粒性白血球缺乏症、血小板減少症	內分泌異常	很罕見	抗利尿激素不正常分泌	代謝和營養異常	很罕見	糖尿病、糖尿病酮酸血症、低血糖、水中毒	精神異常	很罕見	懼首症、狂躁、睡眠相關的飲食攝食症、夢遊症	神經系統異常	很罕見	味覺異常	眼睛異常	很罕見	視網膜動脈阻塞*、虹膜黏滯症候群（手術中）	心臟異常	很罕見	心房纖維性震顫	血管異常	很罕見	深層靜脈血栓性、肺栓塞	呼吸、胸及中隔異常	很罕見	睡眠呼吸終止症候群	胃腸道異常	很罕見	胰臟炎、腸阻塞	肝臟異常	很罕見	黃疸	皮膚及皮下組織異常	很罕見	禿頭、血管水腫	腎臟及泌尿道異常	很罕見	尿液滯留	懷孕、產後和出生前後狀況	很罕見	新生兒藥物戒斷症狀	生殖系統及乳房異常	很罕見	陰莖持續勃起	一般性異常	很罕見	體溫降低、注射部位膿腫、注射部位蜂窩性組織炎、注射部位癢腫、注射部位血腫、注射部位潰壞、注射部位潰瘍
系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® 或 paliperidone 藥物不良反應																																																																				
精神異常	激動、焦慮、憂鬱、失眠*																																																																				
神經系統異常	靜坐不能*、類帕金森氏症症狀*																																																																				
心臟異常	心悸																																																																				
呼吸、胸及中隔異常	鼻充血																																																																				
胃腸道異常	腹部不適、腹瀉、嘔吐																																																																				
皮膚及皮下組織異常	疹																																																																				
肌肉骨骼及結締組織異常	背痛、肌肉痠痛、肌肉骨節痛																																																																				
一般性異常及施打部位狀況	水腫																																																																				
* 失眠包含：初期失眠、中期失眠；靜坐不能包含：運動機能亢進、腿部不安症候群、坐立不安；類帕金森氏症症狀包含：運動不能、動作遲緩、齒輪狀僵直、流口水、錐體外症症狀、屈肌反射異常、肌肉僵直、肌肉緊縮、肌肉骨骼僵硬、水腫包含：全身水腫、周邊水腫、凹陷水腫。																																																																					
血液和淋巴系異常	很罕見	類粒性白血球缺乏症、血小板減少症																																																																			
內分泌異常	很罕見	抗利尿激素不正常分泌																																																																			
代謝和營養異常	很罕見	糖尿病、糖尿病酮酸血症、低血糖、水中毒																																																																			
精神異常	很罕見	懼首症、狂躁、睡眠相關的飲食攝食症、夢遊症																																																																			
神經系統異常	很罕見	味覺異常																																																																			
眼睛異常	很罕見	視網膜動脈阻塞*、虹膜黏滯症候群（手術中）																																																																			
心臟異常	很罕見	心房纖維性震顫																																																																			
血管異常	很罕見	深層靜脈血栓性、肺栓塞																																																																			
呼吸、胸及中隔異常	很罕見	睡眠呼吸終止症候群																																																																			
胃腸道異常	很罕見	胰臟炎、腸阻塞																																																																			
肝臟異常	很罕見	黃疸																																																																			
皮膚及皮下組織異常	很罕見	禿頭、血管水腫																																																																			
腎臟及泌尿道異常	很罕見	尿液滯留																																																																			
懷孕、產後和出生前後狀況	很罕見	新生兒藥物戒斷症狀																																																																			
生殖系統及乳房異常	很罕見	陰莖持續勃起																																																																			
一般性異常	很罕見	體溫降低、注射部位膿腫、注射部位蜂窩性組織炎、注射部位癢腫、注射部位血腫、注射部位潰壞、注射部位潰瘍																																																																			

* 僅發生於 RISPERDAL CONSTA® 劑型，是來自有心臟缺損而傾向於發生右至左分流（如卵圓孔未關閉）的通報。

* 僅發生於 RISPERDAL CONSTA® 劑型，是來自有心臟缺損而傾向於發生右至左分流（如卵圓孔未關閉）的通報。

* 僅發生於 RISPERDAL CONSTA® 劑型，是來自有心臟缺損而傾向於發生右至左分流（如卵圓孔未關閉）的通報。

<p>【適應症】</p> <p>由於使用過量的情形較少發生於注射劑型（相對於口服藥物），以下為口服劑型 risperidone 的相關資料。</p> <p>症狀和徵兆</p> <p>一般而言，所通報的徵兆及症狀皆肇因於藥物已知之藥理作用增強，包括想睡、鎮靜、心跳過速、低血壓和體溫下降。其他有關過量的通報副作用包括 QT 間隔延長及虛癢。過量的口服 RISPERDAL® 及 paroxetine 合併使用曾有 torsade de pointes 的報告。</p> <p>若發生急性過量，須考慮可能與多種藥物有關。</p> <p>治療</p> <p>應建立並維持呼吸道暢通，並確保有充分氧氣及換氣，須立刻監測心血管功能，應包括持續心電圖監測以偵測可能的心律不整。Risperidone 沒有特定的解毒劑，故須進行適當的支持療法。對於低血壓及循環衰竭應採取適當措施，如靜注注射液體和/或類交感神經藥物（但不可使用 epinephrine 和 dopamine，因為在 risperidone 所引發 α 阻斷之情況下，β 劑量可能會加重低血壓）。對於有嚴重的錐體外症症狀，須給與抗膽鹼藥物。密切的醫療監護須持續至病人恢復為止。</p>	<p>【藥理特性】</p> <p>【藥效學特性】</p> <p>藥物治療類別：抗精神病藥物，ATC code：N05AX08。</p> <p>Risperidone 是一種特殊的選擇性單胺拮抗劑，對於 serotonergic 5HT₂ 和 dopaminergic D₂ 受體有高度親合力。Risperidone 的會與 α₁-adrenergic 受體結合，並對 H₁-histaminergic 及 α₂-adrenergic 受體有較低的親和力，但對於 cholinergic 受體則沒有親和力。雖然 risperidone 為強效的 D₂ 拮抗劑（被認為會改善思覺失調症之正性症狀），但相較於其它典型的抗精神病藥物，本品不易引起運動功能抑制及強直性昏厥。平衡中樞 serotoninn 及 dopamine 之拮抗作用可能會降低錐體外副作用之發生率，並延伸其對思覺失調症的異性與情緒症狀之療效。</p> <p>臨床試驗資料</p> <p>思覺失調症</p> <p>一個以符合思覺失調症 DSM-IV 準則之成年門診及住院病人進行的為期十二週、以安慰劑為對照組之臨床試驗已證明 RISPERDAL CONSTA® (25 mg 及 50 mg) 能有效治療精神疾病（思覺失調症/精神情緒異常）。圖 1 顯示，隨治療時間增長，RISPERDAL CONSTA® 仍維持療效。</p> <p>一個為期十二週以思覺失調症病情穩定的病人為試驗對象之比較試驗顯示 RISPERDAL CONSTA® 與口服錠劑一樣有效。一個以精神疾病病情穩定的住院及門診病人（符合 DSM-IV 對思覺失調症和精神情緒異常的準則）為試驗對象之開放標記臨床試驗曾評估過 RISPERDAL CONSTA® 長期（50 週）使用之安全性及有效性。</p> <p>圖 1. 思覺失調症病人隨時間變化的 PANSS 總分平均（以 LOCF 方式計算）</p>
--	--

<p>系統/器官分級不良反應</p> <p>感染和傳染</p> <p>耳部感染、感染、流行性感冒、胃炎</p> <p>免疫系統異常</p> <p>過敏</p> <p>代謝和營養異常</p> <p>食慾降低、食慾增加</p> <p>精神異常</p> <p>困惑、性慾降低、惡夢</p> <p>神經系統異常</p> <p>姿勢性頭昏眼花、構音困難、運動困難*、皮膚感覺異常</p> <p>眼睛異常</p> <p>畏光</p> <p>耳及迷路異常</p> <p>耳聾</p> <p>心臟異常</p> <p>心悸過慢、傳導異常、心電圖異常、心電圖 QT 延長、心悸</p> <p>呼吸、胸及中隔異常</p> <p>呼吸困難、喉癢、氣喘</p> <p>肝臟異常</p> <p>γ-glutamyltransferase 增加、肝臟酵素增加</p> <p>皮膚及皮下組織異常</p> <p>瘙癢、滲脂性皮炎、皮膚異常</p> <p>肌肉骨骼及結締組織異常</p> <p>關節僵硬、肌肉無力</p> <p>腎臟及泌尿道異常</p> <p>尿失禁</p> <p>生殖系統及乳房異常</p> <p>乳房不適、射精異常、勃起功能障礙、乳溢</p> <p>一般性異常及施打部位狀況</p> <p>腳部不適、感覺異常</p>	<p>【過量】</p> <p>由於使用過量的情形較少發生於注射劑型（相對於口服藥物），以下為口服劑型 risperidone 的相關資料。</p> <p>症狀和徵兆</p> <p>一般而言，所通報的徵兆及症狀皆肇因於藥物已知之藥理作用增強，包括想睡、鎮靜、心跳過速、低血壓和體溫下降。其他有關過量的通報副作用包括 QT 間隔延長及虛癢。過量的口服 RISPERDAL® 及 paroxetine 合併使用曾有 torsade de pointes 的報告。</p> <p>若發生急性過量，須考慮可能與多種藥物有關。</p> <p>治療</p> <p>應建立並維持呼吸道暢通，並確保有充分氧氣及換氣，須立刻監測心血管功能，應包括持續心電圖監測以偵測可能的心律不整。Risperidone 沒有特定的解毒劑，故須進行適當的支持療法。對於低血壓及循環衰竭應採取適當措施，如靜注注射液體和/或類交感神經藥物（但不可使用 epinephrine 和 dopamine，因為在 risperidone 所引發 α 阻斷之情況下，β 劑量可能會加重低血壓）。對於有嚴重的錐體外症症狀，須給與抗膽鹼藥物。密切的醫療監護須持續至病人恢復為止。</p>
--	---

<p>系統/器官分級不良反應</p> <p>感染和傳染</p> <p>肺炎、支氣管炎、蜂窩性組織炎、膀胱炎、眼睛感染、局部感染、皮膚感染</p> <p>免疫系統異常</p> <p>過敏反應</p> <p>內分泌異常</p> <p>尿中出現葡萄糖、高泌乳激素血症</p> <p>代謝和營養異常</p> <p>厭食、血中膽固醇增加、血中三酸甘油酯增加、高血糖、血中胰島素增加、口渴</p> <p>精神異常</p> <p>性冷感、表情平淡、睡眠異常</p> <p>神經系統異常</p> <p>平衡異常、腦血管意外、腦血管管病、抽搦、協調異常、意識降低、糖尿病昏迷、肌張力不全*、步態蹣跚、失去意識、抗精神病藥物急性症候群、精神運動性過度活化、遲發性運動不能、對刺激失去反應</p> <p>眼睛異常</p> <p>結膜炎、眼睛乾澀、眼球運動異常、眼睛顫動、眼瞼邊緣結核症、青光眼、眼淚增加、眼瞼充血</p> <p>耳及迷路異常</p> <p>耳鳴、眩暈</p> <p>心臟異常</p> <p>心房室傳導阻斷、姿勢性心悸過速症候群、實性心律不整</p> <p>血管異常</p> <p>臉紅、低血壓、姿勢性低血壓</p> <p>呼吸、胸及中隔異常</p> <p>發聲困難、鼻出血、過度換氣、吸入性肺炎、肺充血、肺水、呼吸異常、呼吸過速充血</p> <p>胃腸道異常</p> <p>惡吐、吞嚥困難、大便秘結、黃石、腸胃脹氣、腸胃炎、腸阻塞、舌頭腫脹</p> <p>肝臟異常</p> <p>轉氨酶增加</p>	<p>【過量】</p> <p>由於使用過量的情形較少發生於注射劑型（相對於口服藥物），以下為口服劑型 risperidone 的相關資料。</p> <p>症狀和徵兆</p> <p>一般而言，所通報的徵兆及症狀皆肇因於藥物已知之藥理作用增強，包括想睡、鎮靜、心跳過速、低血壓和體溫下降。其他有關過量的通報副作用包括 QT 間隔延長及虛癢。過量的口服 RISPERDAL® 及 paroxetine 合併使用曾有 torsade de pointes 的報告。</p> <p>若發生急性過量，須考慮可能與多種藥物有關。</p> <p>治療</p> <p>應建立並維持呼吸道暢通，並確保有充分氧氣及換氣，須立刻監測心血管功能，應包括持續心電圖監測以偵測可能的心律不整。Risperidone 沒有特定的解毒劑，故須進行適當的支持療法。對於低血壓及循環衰竭應採取適當措施，如靜注注射液體和/或類交感神經藥物（但不可使用 epinephrine 和 dopamine，因為在 risperidone 所引發 α 阻斷之情況下，β 劑量可能會加重低血壓）。對於有嚴重的錐體外症症狀，須給與抗膽鹼藥物。密切的醫療監護須持續至病人恢復為止。</p>
--	---

表 6：除了接受 RISPERDAL CONSTA® (25mg 或 50mg) 治療思覺失調症的病人外，其他臨床試驗所通報的 risperidone 和/或 paliperidone 藥物不良反應

<p>系統/器官分級不良反應</p> <p>感染和傳染</p> <p>肺炎、支氣管炎、蜂窩性組織炎、膀胱炎、眼睛感染、局部感染、皮膚感染</p> <p>免疫系統異常</p> <p>過敏反應</p> <p>內分泌異常</p> <p>尿中出現葡萄糖、高泌乳激素血症</p> <p>代謝和營養異常</p> <p>厭食、血中膽固醇增加、血中三酸甘油酯增加、高血糖、血中胰島素增加、口渴</p> <p>精神異常</p> <p>性冷感、表情平淡、睡眠異常</p> <p>神經系統異常</p> <p>平衡異常、腦血管意外、腦血管管病、抽搦、協調異常、意識降低、糖尿病昏迷、肌張力不全*、步態蹣跚、失去意識、抗精神病藥物急性症候群、精神運動性過度活化、遲發性運動不能、對刺激失去反應</p> <p>眼睛異常</p> <p>結膜炎、眼睛乾澀、眼球運動異常、眼睛顫動、眼瞼邊緣結核症、青光眼、眼淚增加、眼瞼充血</p> <p>耳及迷路異常</p> <p>耳鳴、眩暈</p> <p>心臟異常</p> <p>心房室傳導阻斷、姿勢性心悸過速症候群、實性心律不整</p> <p>血管異常</p> <p>臉紅、低血壓、姿勢性低血壓</p> <p>呼吸、胸及中隔異常</p> <p>發聲困難、鼻出血、過度換氣、吸入性肺炎、肺充血、肺水、呼吸異常、呼吸過速充血</p> <p>胃腸道異常</p> <p>惡吐、吞嚥困難、大便秘結、黃石、腸胃脹氣、腸胃炎、腸阻塞、舌頭腫脹</p> <p>肝臟異常</p> <p>轉氨酶增加</p>	<p>【過量】</p> <p>由於使用過量的情形較少發生於注射劑型（相對於口服藥物），以下為口服劑型 risperidone 的相關資料。</p> <p>症狀和徵兆</p> <p>一般而言，所通報的徵兆及症狀皆肇因於藥物已知之藥理作用增強，包括想睡、鎮靜、心跳過速、低血壓和體溫下降。其他有關過量的通報副作用包括 QT 間隔延長及虛癢。過量的口服 RISPERDAL® 及 paroxetine 合併使用曾有 torsade de pointes 的報告。</p> <p>若發生急性過量，須考慮可能與多種藥物有關。</p> <p>治療</p> <p>應建立並維持呼吸道暢通，並確保有充分氧氣及換氣，須立刻監測心血管功能，應包括持續心電圖監測以偵測可能的心律不整。Risperidone 沒有特定的解毒劑，故須進行適當的支持療法。對於低血壓及循環衰竭應採取適當措施，如靜注注射液體和/或類交感神經藥物（但不可使用 epinephrine 和 dopamine，因為在 risperidone 所引發 α 阻斷之情況下，β 劑量可能會加重低血壓）。對於有嚴重的錐體外症症狀，須給與抗膽鹼藥物。密切的醫療監護須持續至病人恢復為止。</p>
--	---

<p>一個用來評估 RISPERDAL CONSTA® 有效性和安全性的為期 52 週、雙盲、安慰劑對照試驗中，接受 RISPERDAL CONSTA® 輔助治療雙極性疾患病人之通報率 ≥4% 的藥物不良反應列於表 3。</p> <p>表 3：一個為期 52 週的雙盲、安慰劑對照試驗中，接受 RISPERDAL CONSTA® 輔助治療雙極性疾患病人之通報率 ≥4% 的藥物不良反應</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系統/器官分級不良反應</th> <th>RISPERDAL CONSTA® + 平時治療* (N=72)</th> <th>Placebo+ 平時治療 (N=67)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染和傳染</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>上呼吸道感染</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>代謝和營養異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>食慾減少</td> <td>6</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>食慾增加</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>神經系統異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>顛抖</td> <td>24</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>類帕金森氏症症狀*</td> <td>15</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>運動困難*</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>鎮靜</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>注意力不集中</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>呼吸、胸及中隔異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>咳嗽</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>肌肉骨骼及結締組織異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>關節痛</td> <td>4</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>生殖系統及乳房異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>無月經</td> <td>4</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>一般異常及施打部位狀況</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>步態異常</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>檢查</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>體重增加</td> <td>7</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® + 平時治療* (N=72)	Placebo+ 平時治療 (N=67)*	感染和傳染			上呼吸道感染	6	3	代謝和營養異常			食慾減少	6	1	食慾增加	4	0	神經系統異常			顛抖	24	16	類帕金森氏症症狀*	15	6	運動困難*	6	3	鎮靜	6	0	注意力不集中	4	0	呼吸、胸及中隔異常			咳嗽	4	1	肌肉骨骼及結締組織異常			關節痛	4	3	生殖系統及乳房異常			無月經	4	1	一般異常及施打部位狀況			步態異常	4	0	檢查			體重增加	7	1	<p>皮膚及皮下組織異常</p> <p>藥疹、濕疹、紅斑、皮膚過度角化、皮膚變色、皮膚潰瘍、尋麻疹</p> <p>肌肉骨骼、結締組織及骨節異常</p> <p>血中 creatine phosphokinase 增加、關節腫脹、頸部疼痛、姿勢異常、橫紋肌溶解症</p> <p>腎臟及泌尿道異常</p> <p>排尿困難、頻尿</p> <p>生殖系統及乳房異常</p> <p>乳房有分泌物、乳房充血、乳房增大、女性乳房症、月經異常、月經延遲、性無能、陰道分泌物</p> <p>一般性異常及施打部位狀況</p> <p>體溫降低、體溫增加、寒顫、不適、藥物戒斷症狀、臉部水腫、硬結、痙攣、四肢冰冷、口渴</p> <p>受傷、中毒及其他併發症</p> <p>跌倒、操作性疼痛</p> <p>* 抽檢包含：癲癇大發作；肌張力不全包含：眼瞼痙攣、子宮頸痙攣、前弓痙攣、面部痙攣、張力亢進、喉頭痙攣、肌肉不自主抽搐、肌強直、眼球運動、角弓反張、口眼歪斜、肌、骨反常、癱瘓、手足搐搦、舌頭痙攣、舌頭痙攣、斜頸、牙關緊閉；月經異常包含：月經不規律、月經過少。</p>
系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® + 平時治療* (N=72)	Placebo+ 平時治療 (N=67)*																																																																	
感染和傳染																																																																			
上呼吸道感染	6	3																																																																	
代謝和營養異常																																																																			
食慾減少	6	1																																																																	
食慾增加	4	0																																																																	
神經系統異常																																																																			
顛抖	24	16																																																																	
類帕金森氏症症狀*	15	6																																																																	
運動困難*	6	3																																																																	
鎮靜	6	0																																																																	
注意力不集中	4	0																																																																	
呼吸、胸及中隔異常																																																																			
咳嗽	4	1																																																																	
肌肉骨骼及結締組織異常																																																																			
關節痛	4	3																																																																	
生殖系統及乳房異常																																																																			
無月經	4	1																																																																	
一般異常及施打部位狀況																																																																			
步態異常	4	0																																																																	
檢查																																																																			
體重增加	7	1																																																																	

除了繼續接受平時使用之其他藥物治療（如情緒安定劑、抗抑鬱劑和/或鎮定劑，病人同時接受 RISPERDAL CONSTA® 或安慰劑的雙盲性治療。

*類帕金森氏症症狀包括肌肉僵直、動作減少、齒輪狀僵直及動作遲緩；動作困難包括肌肉抽搦及動作困難。

<p>其它臨床試驗數據</p> <p>Paliperidone 是 risperidone 的活性代謝物，因此這些化合物的不良反應概況（包括口服和注射劑型）是互相關聯的。本部包含了 risperidone 和/或 paliperidone 在臨床試驗中的其他藥物不良反應報告。接受 RISPERDAL CONSTA® 治療思覺失調症病人之通報率 ≥2% 的 risperidone 和/或 paliperidone 藥物不良反應列於表 4。</p> <p>表 4：接受 RISPERDAL CONSTA® 治療思覺失調症病人之通報率 ≥2% 的 risperidone 和/或 paliperidone 藥物不良反應</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系統/器官分級不良反應</th> <th>RISPERDAL CONSTA® 或 paliperidone 藥物不良反應</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神異常</td> <td>激動、焦慮、憂鬱、失眠*</td> </tr> <tr> <td>神經系統異常</td> <td>靜坐不能*、類帕金森氏症症狀*</td> </tr> <tr> <td>心臟異常</td> <td>心悸</td> </tr> <tr> <td>呼吸、胸及中隔異常</td> <td>鼻充血</td> </tr> <tr> <td>胃腸道異常</td> <td>腹部不適、腹瀉、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>皮膚及皮下組織異常</td> <td>疹</td> </tr> <tr> <td>肌肉骨骼及結締組織異常</td> <td>背痛、肌肉痠痛、肌肉骨節痛</td> </tr> <tr> <td>一般性異常及施打部位狀況</td> <td>水腫</td> </tr> <tr> <td>* 失眠包含：初期失眠、中期失眠；靜坐不能包含：運動機能亢進、腿部不安症候群、坐立不安；類帕金森氏症症狀包含：運動不能、動作遲緩、齒輪狀僵直、流口水、錐體外症症狀、屈肌反射異常、肌肉僵直、肌肉緊縮、肌肉骨骼僵硬、水腫包含：全身水腫、周邊水腫、凹陷水腫。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® 或 paliperidone 藥物不良反應	精神異常	激動、焦慮、憂鬱、失眠*	神經系統異常	靜坐不能*、類帕金森氏症症狀*	心臟異常	心悸	呼吸、胸及中隔異常	鼻充血	胃腸道異常	腹部不適、腹瀉、嘔吐	皮膚及皮下組織異常	疹	肌肉骨骼及結締組織異常	背痛、肌肉痠痛、肌肉骨節痛	一般性異常及施打部位狀況	水腫	* 失眠包含：初期失眠、中期失眠；靜坐不能包含：運動機能亢進、腿部不安症候群、坐立不安；類帕金森氏症症狀包含：運動不能、動作遲緩、齒輪狀僵直、流口水、錐體外症症狀、屈肌反射異常、肌肉僵直、肌肉緊縮、肌肉骨骼僵硬、水腫包含：全身水腫、周邊水腫、凹陷水腫。		<p>在表 7，藥物不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。</p> <p>表 7：Risperidone 和/或 Paliperidone 上市後使用經驗期間，藉由頻率分類從主動通報比率找出的藥物不良反應</p> <table border="1"> <tbody><tr> <td>血液和淋巴系異常</td> <td>很罕見</td> <td>類粒性白血球缺乏症、血小板減少症</td> </tr> <tr> <td>內分泌異常</td> <td>很罕見</td> <td>抗利尿激素不正常分泌</td> </tr> <tr> <td>代謝和營養異常</td> <td>很罕見</td> <td>糖尿病、糖尿病酮酸血症、低血糖、水中毒</td> </tr> <tr> <td>精神異常</td> <td>很罕見</td> <td>懼首症、狂躁、睡眠相關的飲食攝食症、夢遊症</td> </tr> <tr> <td>神經系統異常</td> <td>很罕見</td> <td>味覺異常</td> </tr> <tr> <td>眼睛異常</td> <td>很罕見</td> <td>視網膜動脈阻塞*、虹膜黏滯症候群（手術中）</td> </tr> <tr> <td>心臟異常</td> <td>很罕見</td> <td>心房纖維性震顫</td> </tr> <tr> <td>血管異常</td> <td>很罕見</td> <td>深層靜脈血栓性、肺栓塞</td> </tr> <tr> <td>呼吸、胸及中隔異常</td> <td>很罕見</td> <td>睡眠呼吸終止症候群</td> </tr> <tr> <td>胃腸道異常</td> <td>很罕見</td> <td>胰臟炎、腸阻塞</td> </tr> <tr> <td>肝臟異常</td> <td>很罕見</td> <td>黃疸</td> </tr> <tr> <td>皮膚及皮下組織異常</td> <td>很罕見</td> <td>禿頭、血管水腫</td> </tr> <tr> <td>腎臟及泌尿道異常</td> <td>很罕見</td> <td>尿液滯留</td> </tr> <tr> <td>懷孕、產後和出生前後狀況</td> <td>很罕見</td> <td>新生兒藥物戒斷症狀</td> </tr> <tr> <td>生殖系統及乳房異常</td> <td>很罕見</td> <td>陰莖持續勃起</td> </tr> <tr> <td>一般性異常</td> <td>很罕見</td> <td>體溫降低、注射部位膿腫、注射部位蜂窩性組織炎、注射部位癢腫、注射部位血腫、注射部位潰壞、注射部位潰瘍</td> </tr> </tbody></table>	血液和淋巴系異常	很罕見	類粒性白血球缺乏症、血小板減少症	內分泌異常	很罕見	抗利尿激素不正常分泌	代謝和營養異常	很罕見	糖尿病、糖尿病酮酸血症、低血糖、水中毒	精神異常	很罕見	懼首症、狂躁、睡眠相關的飲食攝食症、夢遊症	神經系統異常	很罕見	味覺異常	眼睛異常	很罕見	視網膜動脈阻塞*、虹膜黏滯症候群（手術中）	心臟異常	很罕見	心房纖維性震顫	血管異常	很罕見	深層靜脈血栓性、肺栓塞	呼吸、胸及中隔異常	很罕見	睡眠呼吸終止症候群	胃腸道異常	很罕見	胰臟炎、腸阻塞	肝臟異常	很罕見	黃疸	皮膚及皮下組織異常	很罕見	禿頭、血管水腫	腎臟及泌尿道異常	很罕見	尿液滯留	懷孕、產後和出生前後狀況	很罕見	新生兒藥物戒斷症狀	生殖系統及乳房異常	很罕見	陰莖持續勃起	一般性異常	很罕見	體溫降低、注射部位膿腫、注射部位蜂窩性組織炎、注射部位癢腫、注射部位血腫、注射部位潰壞、注射部位潰瘍
系統/器官分級不良反應	RISPERDAL CONSTA® 或 paliperidone 藥物不良反應																																																																				
精神異常	激動、焦慮、憂鬱、失眠*																																																																				
神經系統異常	靜坐不能*、類帕金森氏症症狀*																																																																				
心臟異常	心悸																																																																				
呼吸、胸及中隔異常	鼻充血																																																																				
胃腸道異常	腹部不適、腹瀉、嘔吐																																																																				
皮膚及皮下組織異常	疹																																																																				
肌肉骨骼及結締組織異常	背痛、肌肉痠痛、肌肉骨節痛																																																																				
一般性異常及施打部位狀況	水腫																																																																				
* 失眠包含：初期失眠、中期失眠；靜坐不能包含：運動機能亢進、腿部不安症候群、坐立不安；類帕金森氏症症狀包含：運動不能、動作遲緩、齒輪狀僵直、流口水、錐體外症症狀、屈肌反射異常、肌肉僵直、肌肉緊縮、肌肉骨骼僵硬、水腫包含：全身水腫、周邊水腫、凹陷水腫。																																																																					
血液和淋巴系異常	很罕見	類粒性白血球缺乏症、血小板減少症																																																																			
內分泌異常	很罕見	抗利尿激素不正常分泌																																																																			
代謝和營養異常	很罕見	糖尿病、糖尿病酮酸血症、低血糖、水中毒																																																																			
精神異常	很罕見	懼首症、狂躁、睡眠相關的飲食攝食症、夢遊症																																																																			
神經系統異常	很罕見	味覺異常																																																																			
眼睛異常	很罕見	視網膜動脈阻塞*、虹膜黏滯症候群（手術中）																																																																			
心臟異常	很罕見	心房纖維性震顫																																																																			
血管異常	很罕見	深層靜脈血栓性、肺栓塞																																																																			
呼吸、胸及中隔異常	很罕見	睡眠呼吸終止症候群																																																																			
胃腸道異常	很罕見	胰臟炎、腸阻塞																																																																			
肝臟異常	很罕見	黃疸																																																																			
皮膚及皮下組織異常	很罕見	禿頭、血管水腫																																																																			
腎臟及泌尿道異常	很罕見	尿液滯留																																																																			
懷孕、產後和出生前後狀況	很罕見	新生兒藥物戒斷症狀																																																																			
生殖系統及乳房異常	很罕見	陰莖持續勃起																																																																			
一般性異常	很罕見	體溫降低、注射部位膿腫、注射部位蜂窩性組織炎、注射部位癢腫、注射部位血腫、注射部位潰壞、注射部位潰瘍																																																																			

* 僅發生於 RISPERDAL CONSTA® 劑型，是來自有心臟缺損而傾向於發生右至左分流（如卵圓孔未關閉）的通報。

* 僅發生於 RISPERDAL CONSTA® 劑型，是來自有心臟缺損而傾向於發生右至左分流（如卵圓孔未關閉）的通報。

* 僅發生於 RISPERDAL CONSTA® 劑型，是來自有心臟缺損而傾向於發生右至左分流（如卵圓孔未關閉）的通報。

<p>【適應症】</p> <p>由於使用過量的情形較少發生於注射劑型（相對於口服藥物），以下為口服劑型 risperidone 的相關資料。</p> <p>症狀和徵兆</p> <p>一般而言，所通報的徵兆及症狀皆肇因於藥物已知之藥理作用增強，包括想睡、鎮靜、心跳過速、低血壓和體溫下降。其他有關過量的通報副作用包括 QT 間隔延長及虛癢。過量的口服 RISPERDAL® 及 paroxetine 合併使用曾有 torsade de pointes 的報告。</p> <p>若發生急性過量，須考慮可能與多種藥物有關。</p> <p>治療</p> <p>應建立並維持呼吸道暢通，並確保有充分氧氣及換氣，須立刻監測心血管功能，應包括持續心電圖監測以偵測可能的心律不整。Risperidone 沒有特定的解毒劑，故須進行適當的支持療法。對於低血壓及循環衰竭應採取適當措施，如靜注注射液體和/或類交感神經藥物（但不可使用 epinephrine 和 dopamine，因為在 risperidone 所引發 α 阻斷之情況下，β 劑量可能會加重低血壓）。對於有嚴重的錐體外症症狀，須給與抗膽鹼藥物。密切的醫療監護須持續至病人恢復為止。</p>	<p>【藥理特性】</p> <p>【藥效學特性】</p> <p>藥物治療類別：抗精神病藥物，ATC code：N05AX08。</p> <p>Risperidone 是一種特殊的選擇性單胺拮抗劑，對於 serotoninic 5HT₂ 和 dopaminergic D₂ 受體有高度親合力。Risperidone 的會與 α₁-adrenergic 受體結合，並對 H₁-histaminergic 及 α₂-adrenergic 受體有較低的親和力，但對於 cholinergic 受體則沒有親和力。雖然 risperidone 為強效的 D₂ 拮抗劑（被認為會改善思覺失調症之正性症狀），但相較於其它典型的抗精神病藥物，本品不易引起運動功能抑制及強直性昏厥。平衡中樞 serotoninn 及 dopamine 之拮抗作用可能會降低錐體外副作用之發生率，並延伸其對思覺失調症的異性與情緒症狀之療效。</p> <p>臨床試驗資料</p> <p>思覺失調症</p> <p>一個以符合思覺失調症 DSM-IV 準則之成年門診及住院病人進行的為期十二週、以安慰劑為對照組之臨床試驗已證明 RISPERDAL CONSTA® (25 mg 及 50 mg) 能有效治療精神疾病（思覺失調症/精神情緒異常）。圖 1 顯示，隨治療時間增長，RISPERDAL CONSTA® 仍維持療效。</p> <p>一個為期十二週以思覺失調症病情穩定的病人為試驗對象之比較試驗顯示 RISPERDAL CONSTA® 與口服錠劑一樣有效。一個以精神疾病病情穩定的住院及門診病人（符合 DSM-IV 對思覺失調症和精神情緒異常的準則）為試驗對象之開放標記臨床試驗曾評估過 RISPERDAL CONSTA® 長期（50 週）使用之安全性及有效性。</p> <p>圖 1. 思覺失調症病人隨時間變化的 PANSS 總分平均（以 LOCF 方式計算）</p>
--	---

<p>系統/器官分級不良反應</p> <p>感染和傳染</p> <p>耳部感染、感染、流行性感冒、胃炎</p> <p>免疫系統異常</p> <p>過敏</p> <p>內分泌異常</p> <p>尿中出現葡萄糖、高泌乳激素血症</p> <p>代謝和營養異常</p> <p>厭食、血中膽固醇增加、血中三酸甘油酯增加、高血糖、血中胰島素增加、口渴</p> <p>精神異常</p> <p>性冷感、表情平淡、睡眠異常</p> <p>神經系統異常</p> <p>平衡異常、腦血管意外、腦血管管病、抽搦、協調異常、意識降低、糖尿病昏迷、肌張力不全*、步態蹣跚、失去意識、抗精神病藥物急性症候群、精神運動性過度活化、遲發性運動不能、對刺激失去反應</p> <p>眼睛異常</p> <p>結膜炎、眼睛乾澀、眼球運動異常、眼睛顫動、眼瞼邊緣結核症、青光眼、眼淚增加、眼瞼充血</p> <p>耳及迷路異常</p> <p>耳鳴、眩暈</p> <p>心臟異常</p> <p>心房室傳導阻斷、姿勢性心悸過速症候群、實性心律不整</p> <p>血管異常</p> <p>臉紅、低血壓、姿勢性低血壓</p> <p>呼吸、胸及中隔異常</p> <p>發聲困難、鼻出血、過度換氣、吸入性肺炎、肺充血、肺水、呼吸異常、呼吸過速充血</p> <p>胃腸道異常</p> <p>惡吐、吞嚥困難、大便秘結、黃石、腸胃脹氣、腸胃炎、腸阻塞、舌頭腫脹</p> <p>肝臟異常</p> <p>轉氨酶增加</p>	<p>【過量】</p> <p>由於使用過量的情形較少發生於注射劑型（相對於口服藥物），以下為口服劑型 risperidone 的相關資料。</p> <p>症狀和徵兆</p> <p>一般而言，所通報的徵兆及症狀皆肇因於藥物已知之藥理作用增強，包括想睡、鎮靜、心跳過速、低血壓和體溫下降。其他有關過量的通報副作用包括 QT 間隔延長及虛癢。過量的口服 RISPERDAL® 及 paroxetine 合併使用曾有 torsade de pointes 的報告。</p> <p>若發生急性過量，須考慮可能與多種藥物有關。</p> <p>治療</p> <p>應建立並維持呼吸道暢通，並確保有充分氧氣及換氣，須立刻監測心血管功能，應包括持續心電圖監測以偵測可能的心律不整。Risperidone 沒有特定的解毒劑，故須進行適當的支持療法。對於低血壓及循環衰竭應採取適當措施，如靜注注射液體和/或類交感神經藥物（但不可使用 epinephrine 和 dopamine，因為在 risperidone 所引發 α 阻斷之情況下，β 劑量可能會加重低血壓）。對於有嚴重的錐體外症症狀，須給與抗膽鹼藥物。密切的醫療監護須持續至病人恢復為止。</p>
---	---

<p>系統/器官分級不良反應</p> <p>感染和傳染</p> <p>肺炎、支氣管炎、蜂窩性組織炎、膀胱炎、眼睛感染、局部感染、皮膚感染</p> <p>免疫系統異常</p> <p>過敏反應</p> <p>內分泌異常</p> <p>尿中出現葡萄糖、高泌乳激素血症</p> <p>代謝和營養異常</p> <p>厭食、血中膽固醇增加、血中三酸甘油酯增加、高血糖、血中胰島素增加、口渴</p> <p>精神異常</p> <p>性冷感、表情平淡、睡眠異常</p> <p>神經系統異常</p> <p>平衡異常、腦血管意外、腦血管管病、抽搦、協調異常、意識降低、糖尿病昏迷、肌張力不全*、步態蹣跚、失去意識、抗精神病藥物急性症候群、精神運動性過度活化、遲發性運動不能、對刺激失去反應</p> <p>眼睛異常</p> <p>結膜炎、眼睛乾澀、眼球運動異常、眼睛顫動、眼瞼邊緣結核症、青光眼、眼淚增加、眼瞼充血</p> <p>耳及</p>
--