衛署藥製字第 045779 號
G-8080

"瑞士"

美 得 眠® 膜衣錠 1 毫克

Modipanol® F.C. Tablets 1mg "swiss"

【臨床藥理】

一、 本藥是一種 Benzodiazepine，吸收快，服用後之生體可用率為 80-90%，其最高之血漿濃度可持續 1-1.5 小時，其半衰期為 14-20 小時，本藥具有快速之催眠和鎮靜作用，每天服用 2mg 將會累積少量之藥性，但二天後之血漿濃度將會回復正常。

二、 對失眠之有效性為 67.8%。在精神科及內科領域之失眠症經雙盲試驗，證實其有效性。

三、 具有睡眠作用。

【成　　分】

Each F.C. Tablet contains:

Flunitrazepam ·····1 mg

【賦 形 劑】

Lactose、Avicel、Avicel 102、Hydroxypropyl Cellulose-L、Brilliant Blue FCF、Magnesium Stearate、HPMC、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Tartrazine Aluminum Lake、Aluminum Lake Blue No 1、Indigo Carmine Aluminum Lake

【適 應 症】

失眠。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

一、 成人一般睡前口服 0.5-1 mg，最多不超過 2 mg。

二、 高齡者及衰弱之病人，起始劑量不要超過 0.5 mg，藥效不足時可增加劑量至 1 mg。

三、 本藥應避免長期使用及使用達四週以上，儘可能以最低劑量控制症狀。

【警語及注意事項】

一、 併用 opioid 類藥品：Benzodiazepine 類藥品與 opioid 類藥品併用，可能導致重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

二、 禁忌：小兒、急性狹角青光眼患者，重症肌無力患者及對 Benzodiazepine 過敏者禁用之。

三、 慎重投藥：下列病患原則上不投與，但於特別需要時，須在密切慎重之考量下投與：於呼吸機能不良時的肺性心肺氣腫、支氣管氣喘及急性腦血管障礙者。

四、 注意投藥：衰弱患者、高年者（容易引起運動失調及副作用，因此須由少量開始投給）、心、肝、腎障礙者、腦功能障礙者。

五、 妊婦及授乳婦：鑑於下列症狀之報告，尚未確知其安全性，因此希望妊婦及授乳婦勿使用。

(一) 經口服給藥給懷孕動物之實驗以 50 mg/kg 之劑量，被認定有致畸形作用。

(二) 經口服給懷孕中之其他 Benzodiazepine 系化合藥物之患者實驗報告中，發現畸形兒的出生率在免疫學之調查有非常多的報告。

(三) 新生兒之哺乳困難、肌肉緊張低下、嗜眠、黃疸之增強等症狀，在其他之 Benzodiazepine 系化合物之報告有記載。

(四) 分娩前連續使用時，其生產後之新生兒有神經過敏，顫抖，過度緊張等，此於 Benzodiazepine 系化合物亦有報告。

(五) 鑑於哺乳中之給藥有增強新生兒黃疸之可能，因此希望勿使用，但必須使用時，則避免授乳給新生兒。

1. 動物實驗中，證實會移行於乳汁中。
2. 人類母乳移行中會使哺乳新生兒嗜眠、體重減少，在此其他 Benzodiazepine 之化合藥物(Diazepam)亦有報告。

六、 小兒之投藥：本藥對小兒之安全性尚未確立。

七、 其他：本藥服用後，會影響到第二天早晨亦會有睡意，其注意力、集中力，反應運動能力之下降，因此不能從事駕駛、機械操作之危險工作。

八、 FDA Pregency Category（懷孕用藥級數）：*D

九、 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

十、 服用本品可能出現夢遊行為，例如：開車、打電話及準備與食用食物。

【相互作用】

與酒精、中樞神經抑制劑、MAO 抑制劑等併用，會加強本藥的作用。

【副 作 用】

一、 依賴性：連續大量使用有藥物依賴性之現象，所以須充分觀察，慎重投藥，不可超量，又如投給大劑量或連續使用期間，有時會引起痙攣，發抖、不眠、不安、幻覺及妄想等症狀，因此要中止用藥須緩慢減量，以策安全。

二、 精神、神經系：(1)精神分裂病等之精神障礙者，偶而有刺激興奮、錯亂之情況發生，(2)藥物催眠期間所發生的事無法記憶，(3)睡意、腳步不穩、頭重、頭暈、頭痛、不安感、頭腦癡呆、動作緩慢、耳鳴、記憶力退化、不快感偶而有之，並罕有著急感等。

三、 肝臟：投給本藥有時 GOT、GPT 及 LDH 會升高。

四、 腎臟：有時 BUN 會上升。

五、 呼吸系統：很少有呼吸抑制症，如呼吸機能不良時投藥，會有副作用，此時應確保氣道通暢，而後做好換氣之適當處置。

六、 血液：有時紅血球，白血球及血小板等會減少。

七、 循環系統：偶而有心悸之症狀。

八、 消化系統：少有口渴、食慾不良、胃部不適、嘔氣、腹瀉、便秘、腹痛等，並極少有嘔吐、胸熱感、舌破及流涎等。

九、 過敏症：偶有發疹現象，如有此症狀須中止用藥。

十、 骨骼肌：倦怠感、無力感，步行運動失調。

十一、 其他：極少有發汗、尿失禁、鼾聲、頻尿、面紅、手腳麻木、大腿發抖、排尿困難、酒醉狀、打哈欠、臉部腫等症狀。

【儲存條件】

請儲存於 25℃以下。

【包　　裝】

2-1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

瑞士藥廠股份有限公司
SWISS PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
新市廠：台南市新市區中山路182號