


“羅氏”導美睡錠 7.5毫克 (Midazolam)

23Mo 48 (9911) 

睡眠誘導劑

組成
每錠含Midazolam 7.5毫克

性質和效果
導美睡錠有鎮靜和安眠的性質，其作用迅速且作用時間短。同時也有抗焦慮、抗痙攣和肌肉鬆弛的作用。

藥物動力學
吸收
導美睡錠口服後，能迅速且完全被吸收，由於首渡效應，其生體可用率大約只有40%。

口服劑量15毫克後，可達到最高血漿濃度70-120 ng/ml的時間為0.5-1.5小時。

分佈
血漿濃度以兩相曲線在下降，其半衰期分別為0.3-0.5小時(分佈相)和1.5-3.5小時(排除相)。96-98%的Midazolam會與血漿蛋白結合，分佈體積的範圍為0.7-1.2 l/kg。

代謝
Midazolam會迅速且完全被代謝。

在第一次通過肝臟時(首渡效應)，30-50%的活性成分物質已在此過程被代謝。

主要的藥理活性代謝物是α-羥基Midazolam，其排除半衰期比原藥較短。

延長每日服用一次的療法時，Midazolam或它的活性代謝物並不會蓄積在身體內。

排除
Midazolam可經由代謝而排除。

其代謝物的形成是與glucuronic acid結合，以glucuronides形式經由腎臟排除。

適應症
睡眠障礙和各類不眠症、外科、診斷過程前的鎮靜給藥。

說明
失眠的短期治療
Benzodiazepines僅用於治療嚴重，使個人失去能力或受到極大痛苦的病症。

因為其鎮靜性質，可用於外科或診斷過程前的準備用藥。

用法和用量
治療期愈短愈好，一般而言，治療期間從幾天到最多2星期。逐漸減量的過程依個人而做調整。

在一些特定的情況下，延長最長的治療期可能是必須的，如果如此，在尚未再評估病人的狀況前，不應延長。

由於導美睡錠作用迅速的特性，本藥應在上床前才服用，且應整顆以水吞服。

標準劑量
成人：劑量範圍：7.5-15毫克。

年老和虛弱的病人，建議劑量為7.5毫克。

治療應從最低建議劑量開始，不要超過最大劑量，因為產生無法承受的中樞神經系統副作用的危險性會增加。

特殊劑量服用指示
肝功能不全的病人，其建議劑量為7.5毫克。導美睡錠可在一天當中的任何時間服用，之後可提供病人至少7-8小時不受干擾的睡眠。

Benzodiazepines不建議當作精神疾病的第一線用藥。

Benzodiazepines不應單獨用於治療憂鬱症或伴隨憂鬱症的焦躁病人，因為此類病人可能發生自殺。

當病患酒精或藥物濫用病史時，服用benzodiazepines，須非常謹慎。

對駕駛或操作儀器能力的影響
鎮靜、健忘、注意力降低和肌肉功能降低皆可能影響駕駛或操作儀器的能力。若睡眠時間不夠，低警覺性發生的可能性可能增加(見交互作用)。

懷孕、授乳婦女
沒有足夠的資料去評估Midazolam在懷孕和授乳期間的安全性。

在懷孕期間，除非沒有更安全的替代品，才可使用benzodiazepines。須告知有可能懷孕的婦女，在使用本藥時，如果她打算或懷疑懷孕時，須通知醫師，討論關於是否停藥。

如果例外發生，醫師必須考慮在懷孕的最後三個月，或分娩時，是否服用此藥。由於此藥的藥理作用，可以預期對新生兒所造成的影響，如體溫過低、肌肉張力不足、吸吮力不足和輕微呼吸抑制。

再者，在懷孕末期服用benzodiazepines的母親，其嬰兒可能對benzodiazepines發展出生理上的依賴，和可能在產後會有發展出戒斷症狀的危險性。

因Midazolam會分泌至乳汁中，故欲親自哺乳的母親病患，不建議服用導美睡錠。

本藥成分屬為第四類管制藥品，使用時請遵醫囑。

副作用
可能發生與導美睡錠有關的副作用如下：白天昏昏欲睡、情感麻木、警覺性降低、意識混亂、疲倦、昏眩、肌肉無力、運動失調或複視。這些現象主要在剛開始用藥時出現，通常持續用藥後會消失。

偶有報導其他副作用如胃腸不適、性慾改變或皮膚過敏。

當做準備用藥時，此藥可能對手術後鎮靜有幫助。

過敏性反應可能發生在敏感的病人。

健忘症
順行性的失憶在治療劑量下可能發生，若劑量愈高，危險性則愈大，對健忘的影響可能伴隨不適當行為的發生(見注意事項)。

憂鬱
在服用benzodiazepines期間，先前已存在的憂鬱可能會顯現出來。

精神和自相矛盾的反應(Psychiatric and paradoxical reactions)
使用benzodiazepines或類似benzodiazepines藥物已知會發生的自相矛盾反應如好動、情緒激動、易怒的、侵略性、幻想、憤怒、夢魘、幻覺、精神異常、行為異常和其他相反的行為影響，若出現以上症狀時應停藥。

這些影響較易發生在年老者。

依賴性
一旦使用(即使在治療劑量)就可能發展出對藥物生理上的依賴；若停止治療可能導致戒斷或反彈現象(見注意事項)。心理上的依賴可能發生。多種藥物濫用者有報導過發生濫用情況。

交互作用
不建議與酒精併服。當本藥與酒精併用時，會加強鎮靜效果，而影響駕駛或操作儀器的能力。

與中樞(CNS)抑制劑併用時須仔細考慮。

與抗精神病藥(neuroleptics)、安眠藥、抗焦慮劑/鎮靜劑、抗憂鬱劑、麻醉性止痛劑、抗痙攣劑、麻醉劑及鎮靜性的抗組織胺等藥物併用時，可能增加中樞抑制效果。

研究顯示ranitidine可能導致Midazolam較高血漿濃度，因此增加其臨床效

若病人併用cimetidine、erythromycin、diltiazem、verapamil、ketoconazole和itraconazole，請見交互作用中Midazolam特殊劑量服用指示。

準備用藥
當作準備用藥時，導美睡錠應在手術進行前30-60分鐘給予，若是靜脈注射則除外。

禁忌症
一嚴重呼吸功能不全
一嚴重肝功能不全
一嚴重室息症候群
一孩童
一對benzodiazepines過敏
一重症肌無力

注意事項
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。

耐藥性
重複使用幾個星期後，短效性benzodiazepines的安眠療效可能會有降低。

依賴性
當使用benzodiazepines和類似benzodiazepines藥物治療時，會發展出對藥物生理上和心理上的依賴，隨著劑量及治療時間增加，造成依賴性的危險性也會升高；有酒精及藥物濫用病史的病患危險性也較高。

一旦病患出現生理上的藥物依賴性時，若突然停藥即會出現戒斷現象，包括頭痛、肌肉疼痛、極度焦慮、緊張、好動、意識混亂及易怒等症狀。重症病患則會出現理解力喪失、人格喪失、聽覺敏銳、四肢麻木和有刺痛感、對光、噪音及身體接觸敏感、幻覺或癲癇發作。

反彈性失眠：短暫的症候群，以高劑量的benzodiazepines和類似benzodiazepines藥物治療時，會導致這些症狀，可能發生在停止安眠的治療時，並可能伴隨著其他反應，包括情緒起伏、焦慮及好動。

因為戒斷現象和反彈現象的危險性比突然停止治療大，所以建議應逐漸減低劑量。

治療期間
服用benzodiazepines安眠劑的時間以愈短愈好(見用法和用量)，治療期間不應超過2星期。逐漸減量的過程依個人而做調整。若要延長最長的治療期間，在尚未再評估病人的狀況前，不應該執行。須告知病人開始治療後，服藥的期間是有限的，且正確的解釋如何漸漸降低劑量，且警告病人發生反彈現象的可能性，因此停藥後可能會發生的這些症狀如焦慮可減到最低。

因benzodiazepines的作用時間短，在此劑量與下一個劑量間，戒斷現象可能變得明顯，尤其當劑量高時。

健忘症
失憶症benzodiazepines可能引起順行性失憶(anterograde amnesia)，順行性失憶最常發生在服用此藥後的前幾個小時，因此為了降低危險性，病人應該確定可有7-8小時不受干擾的睡眠(見副作用)。

精神和自相矛盾的反應(Psychiatric and paradoxical reactions)
使用benzodiazepines藥物已知所引起的反應如好動、情緒激動、易怒的、侵略性、和較少發生的，幻想、憤怒、夢魘、幻覺、精神異常、行為異常和其他相反的行為影響，若出現以上症狀時應停藥。這些影響較易發生在年老者。

特殊病人族群
處理服用過量時，在加護病房應特別注意病人的呼吸和心血管功能。由於呼吸抑制的危險性，建議慢性呼吸功能不全的病人服用較低劑量。嚴重肝功能不全的病人禁用benzodiazepines，因為此類病人可能突然引起腦

果，這些現象可能與改變胃pH值(服用ranitidine所引起)和其對藥物吸收的影響有關。

抑制特定肝臟酵素功能(尤其是cytochrome P 450 III A)的化合物可能加強benzodiazepines和類似benzodiazepines藥物的活性。

Midazolam和會抑制肝臟酵素功能(尤其是cytochrome P 450 III A)的化合物之間有可能相關交互作用，資料清楚地顯示這些化合物影響Midazolam的藥物動力學且可能導致鎮靜作用的程度和/或期間的改變。目前已知這個反應在生物體內與酵素誘發rifampicin、carbamazepine和phenytoin，及酵素抑制cimetidine、erythromycin、diltiazem、verapamil、ketoconazole、fluconazole和itraconazole同時服用時會發生。因此開Midazolam處方給正在接受上述或其他抑制P450 IIIA化合物的病人時，應儘可能避免。否則應調整導美睡錠的劑量。

關於病人併用導美睡錠和erythromycin時，應減少導美睡錠的劑量至50-75%，且應監視病人的狀態。

劑量過量
症狀
過量的症狀通常是對中樞神經系統抑制，範圍從嗜睡到昏迷。導美睡錠過量的症狀主要是藥理作用的加強，例如昏睡、精神混亂、嗜睡和paradoxical excitation。如同其他的benzodiazepines，過量應該不會威脅生命，除非和其他中樞抑制劑(包括酒精)併用。較輕微的病例，症狀可能包括運動失調、肌肉張力不足、低血壓、反射消失、心臟呼吸抑制、呼吸暫停，和早見的昏迷。

治療
治療任一種藥物過量時，均須謹記患者可能同時服用多種藥物。

當口服benzodiazepines過量時，如病患意識清楚，可進行催吐(在服藥1小時內)；如病患已喪失意識，為保持呼吸通暢，可進行洗胃。如排空胃部無效時，可給予活性碳降低藥物吸收。治療時應特別注意病患的呼吸及心臟功能是否改變。

特定的benzodiazepines拮抗劑flumazenil可能有助於逆轉benzodiazepines過量引起的嚴重作用。

儲存注意事項
請勿儲存於超過30°C的環境下。

包裝
2-1000錠鋁箔盒裝

藥品應置於兒童無法取得之處。

衛署藥輸字第017577號

本藥須由醫師處方使用

1997年12月-2

0710-DORM-02

廠商：羅氏大藥廠股份有限公司

地址：台北市民生東路3段134號9樓

電話：(02) 27153111

製造廠：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

廠址：Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel, Switzerland