

思有得 持續性藥效膠囊22, 33, 44毫克

Methydr Sustained Release Capsules 22 mg
Methydr Sustained Release Capsules 33 mg
Methydr Sustained Release Capsules 44 mg

本藥須由醫師處方使用

調劑本藥應依營養品專用處方箋為之



4000412 001

衛部藥製字第 060165 號
衛部藥製字第 060152 號
衛部藥製字第 060153 號

5.8 血液監測

於延長治療期間建議定期作血液常規驗、白血球分類計數及血小板計數。

5.9 自殺行為和意念

同主成分藥品之上市後研究報告已沒有發生服用ADHD藥物之病人曾發生自殺相關事件的通報，包含自殺意念、企圖以及非常罕見地發生自殺成功。目前發生自殺風險的機制並不明確。ADHD與共同發的共病可能與增加自殺意念和/or行為有關。

因此建議醫師及照護者應監測服用ADHD藥物之病人的自殺相關行為的徵兆，包含報予初治治療劑量、最佳治療劑量和停藥後，應該要鼓勵病人向照護者隨時告知任何憂鬱的想法或感受。若病人出現急性自殺意念和行為應該要立即接受評估。醫師應針對病人當時的精神狀況採用合適的治療，並考量改變ADHD治療策略的可能性。

6 不良反應

下列幾項會在處方箋中的其他說明部分更詳盡的敘述：

• 藥物依賴性【請詳見(4.1)禁忌症說明段】

• 到Methylphenidate過敏【請詳見(4.1)禁忌症說明段】

• 酒醉不妥【請詳見(4.2)禁忌症說明段】

• 青光眼【請詳見(4.3)禁忌症說明段】

• 眼底血管炎或視神經炎【請詳見(5.1)警語及注意事項說明段】

• 精神不適反應【請詳見(5.2)警語及注意事項說明段】

• 瞳孔【請詳見(5.3)警語及注意事項說明段】

• 陰莖勃起異常【請詳見(5.4)警語及注意事項說明段】

• 陰莖勃起異常【請詳見(5.5)警語及注意事項說明段】

• 周邊血管病變【請詳見(5.6)警語及注意事項說明段】

• 長期生長抑制【請詳見(5.7)警語及注意事項說明段】

• 视力障礙【請詳見(5.8)警語及注意事項說明段】

• 白血球監測【請詳見(5.9)警語及注意事項說明段】

• 自殺行為和飲酒【請詳見(5.10)警語及注意事項說明段】

6.1 第三關節性頭痛試驗

在Methydr Sustained Release Capsules第三關節性頭痛試驗(OPT-2PN012-301)中，用藥治療包含2週以上的開拓性劑量調整期及為期4周的盲法期暨對照組之雙向交叉的隨機序(兩週的治療階段和兩週的停藥階段)。本試驗使用的Methydr Sustained Release Capsules有22 mg、33 mg 和44 mg 三種劑量。在開放性劑量調整期間從22 mg開始治療，劑量調升至33 mg或44 mg都是依照試驗主持人對ADHD病人(兒童青少年)的臨床表現與安全進行劑量調整，劑量調升後亦可因臨床表現或安全因素調降劑量，而最終的最適劑量繼續治療2週。因本試驗受試者之閉鎖性劑量調整期包含(雙長效)之雙向交叉治療，受試者之最適劑量為隨機分配之兩組交叉治療，此階段包含隨機分配之治療階段，兩週隨機治療階段，以兩種不同的次序服用Methydr Sustained Release Capsules或安慰劑。本試驗11位受試者中，在整個試驗期間曾接受至少一顆藥物治療即合併在安全分析群體中，治療至少一劑Methydr Sustained Release Capsules人數為10位，治療至少一劑安慰劑人數為10位。其治療期之分析統計表之總數計1。

表1 治療期之分析統計表

變數 / 組別	安慰劑 (N=10)	Methydr Sustained Release Capsules (N=11)	22 mg (N=49)	33 mg (N=40)	44 mg (N=21)
治療持續時間 (週)*					
平均值	7.48 (標準差)	7.03 (2.02)	6.02 (2.14)	7.55 (1.67)	8.38 (0.99)
中位數	7.1	7	6.1	7.2	8.6
最小值, 最大值	(4, 11)	(0.1, 11)	(0.1, 10.1)	(1.7, 11)	(4.4, 9)
95%信賴區間	(7.22, 7.74)	(6.64, 7.41)	(5.41, 6.64)	(7.01, 8.08)	(7.93, 8.83)

*The treatment duration (weeks)/Date of last administration / Date of first administration +1/7

在Methydr Sustained Release Capsules第三關節性頭痛試驗中，11位使用Methydr Sustained Release Capsules與10位使用安慰劑的兒童青少年的完全改善率資料如表2所示：表2之警語及不良反應為Methydr Sustained Release Capsules治療組攝取頻率皆為5%，且壯壯頭試驗中發生頻率較安慰劑組高；表3為試驗主持人評估為試驗中與Methydr Sustained Release Capsules治療可能相關的不良反應。

表2 在治療中出現之不良反應(Methydr Sustained Release Capsules治療組攝頻率≥5%)

不良反應	Methydr Sustained Release Capsules				
系統器官分類	Placebo (N=10)	Methydr (N=10)	22 mg (N=10)	33 mg (N=6)	44 mg (N=21)
食慾不振	10%	49.1%	31.8%	31.1%	42.9%
失眠	0.0%	17.3%	10.9%	11.5%	4.8%
噁心	0.0%	14.5%	10.9%	4.9%	9.5%
頭痛	1.0%	8.2%	8.2%	1.6%	0.0%
鼻咽炎	3.0%	9.1%	5.5%	6.6%	4.8%
體重	0.0%	6.4%	3.6%	6.6%	4.8%
上腹部痛	1.0%	5.5%	5.5%	1.6%	0.0%

表3 試驗主持人評估為極有可能(Certainly)、很可能(Probably)或可疑(Possibly)與Methydr Sustained Release Capsules治療相關的不良反應

MedDRA系統/器官分類	非常常見 ≥ 1/10	常見 ≥ 1/100 to < 1/10	不常見 ≥ 1/1,000 to < 1/100	罕見 ≥ 1/10,000 to < 1/1,000
心臟異常				
胃腸異常	輕微 13.6%	輕微不適 1.8% 腹痛 1.8% 上腹部痛 4.5% 腹脹 1.8% 嘔吐 1.8% 噁吐 1.6%		
全身性的障礙和投藥部位狀況		輕微不適 1.8% 胸痛 0.9% 疲勞 1.8%	輕微不適 3.6%	
代謝與營養異常	食慾不振 48.2%			
肌肉骨骼與結締組織異常			肌肉骨骼僵硬 0.9%	
神經系統異常		頭暈 6.4% 頭痛 8.2%	睡眠形位改變 0.9% 症候群 0.9% 認知障礙 0.9%	
精神異常	失眠 16.4%	頭痛 3.6% 初期睡眠 2.7% 易怒 2.7%	心悸 0.9% 情緒改變 0.9% 睡眠障礙 0.9%	
呼吸道、胸腔和腹膜發生物異常		不自主抽動 Tic 1.8%		
皮膚及下皮組織異常			呼吸困難 0.9% 口腔部腫脹 0.9%	

6.2 同主成分藥品之上市後用藥經驗(依文獻記錄)

下述之外之藥物之不良反應為上市後使用的期間所確認的。由於這些不良反應是來自一個未樣本數大小族群的自願性通報，因此無法可靠地估算其發生率：

- 血液及淋巴系統異常：全血球減少症、血小板減少、血小板缺乏症斑塊。

- 心臟異常：心絶症、心搏過緩、心律失常。

- 眼睛異常：乾澀、腫眼、視乳頭炎、視網膜脫落。

- 一般性異常及投藥部位異常：頭暈、胸痛、不適、藥效降低、體溫高熱發燒、治療反應降低。

- 免疫系統異常：過敏反應、血清病、面部紅斑症候群、面部浮腫、面部紅斑症候群。

- 肝膽異常：肝細胞損傷、急慢性肝炎。

- 檢查：血中膽固醇濃度增加、血中膽紅素增加、肝臟酵素增加、血小板數減少、白血球數異常。

- 胃腸異常：結腸擴張、急慢性胃炎。

- 細胞增生異常：細胞增生異常。

- 精神異常：定向障礙、幻覺、幻聽、妄想、健忘、狂躁、多巴症、性慾改變。

- 生殖系統及乳房異常：陰莖勃起異常。

- 皮膚及下皮組織異常：掉髮、紅斑。

- 血管異常：雷諾氏症候群。

7 同主成分藥品之文獻記錄

7.1 硫酸化氫加壓抑制劑 (MAO-I抑制劑)

以單胺氧化酶抑制劑(即前治療中或治療中之使用者)不能使用Methylphenidate [請詳見(4.5)禁忌症說明段]。

7.2 血管加壓劑

由於可能會增加血壓，Methylphenidate與血管加壓劑併用時應小心使用 [請詳見(5.1)警語及注意事項說明段]。

7.3 亞立士頓抗凝血劑

不適用抗凝血劑與Methylphenidate可能會選擇性地吸收抑制劑

人類藥理試驗顯示Methylphenidate會選擇性地吸收抑制劑而抑制Methylphenidate的吸收 [當Methylphenidate與抗凝血劑併用時止血作用將會降低]。

7.4 胃腸道刺激劑

當Methylphenidate與抗胃酸藥物併用時會降低吸收率。

7.5 脂肪酸

當Methylphenidate與脂肪酸併用時會降低吸收率。

7.6 胃腸道病變，包括雷諾氏症候群

特別要注意與雷諾氏症候群有相似症狀的藥物，因為Methylphenidate可能會引起雷諾氏症候群的危險性。

在開始使用雷諾氏症候群之後，應避免雷諾氏症候群的病人與雷諾氏症候群的病人。

7.7 雷諾氏症候群

雷諾氏症候群會導致雷諾氏症候群的病人與雷諾氏症候群的病人。

7.8 胃腸道病變

當Methylphenidate與抗胃酸藥物併用時會降低吸收率。

7.9 脂肪酸

當Methylphenidate與脂肪酸併用時會降低吸收率。

7.10 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.11 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.12 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.13 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.14 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.15 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.16 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.17 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.18 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.19 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.20 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.21 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.22 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.23 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.24 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.25 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.26 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.27 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.28 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.29 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.30 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.31 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.32 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.33 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.34 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.35 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.36 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.37 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.38 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.39 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.40 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.41 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.42 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.43 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.44 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.45 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.46 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.47 胃腸道病變

當Methylphenidate與胃腸道病變併用時會降低吸收率。

7.48 胃腸道病變

