

Size:250x97±2mm_顏色:正2反2_●K100+●Pantone Red 032C

材質:模造60g/m²_摺法:平行3摺_成型尺寸:97x31.5±2mm

Size:250x97mm (正)

Size:250x97mm (反)

衛署藥製字第052537號

“聯邦”羅莎疼錠 5毫克

Rizatan Tablet 5mg "Union"

本藥須由醫師處方使用

【成份】 Each tablet contains :

Rizatriptan Benzoate.....7.265mg
(Ep.Rizatriptan.....5mg)

賦型劑

- 1.Lactose
- 2.Magnesium Stearate
- 3.Microcrystalline Cellulose
- 4.Pregelatinised Starch
- 5.Sodium Starch Glycolate

【作用機轉】 依文獻記載

Rizatriptan為一種偏頭痛藥物，是一具選擇性之5-hydroxytryptamine IB/ID (5-HT_{1B/1D})接受體作用劑。

【適應症】

有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解。

【用法用量】

建議劑量為5毫克或10毫克。臨床經驗顯示此劑量能提供適當的臨床效果。投藥30分鐘後，症狀即可改善(如：頭痛降低至輕微的程度或消失)。追加劑量：需至少間隔2小時再追加劑量；24小時內不宜超過30毫克。

- 24小時內頭痛再發復的情況：在原先症狀減輕後。如再發復頭痛時，可再追加劑量。但應遵守上述之劑量範圍。
- 無反應時：當起始劑量無效時，對此類病人追加第二劑量之治療效果則尚未經臨床試驗確立。

臨床研究顯示。如果曾以Rizatriptan治療某次偏頭痛發作而無效的病患，下次偏頭痛再發作時。仍有可能對Rizatriptan有反應。

雖然5毫克的劑量比10毫克效果小，然5毫克的劑量適合使用於某些病患。例如正服用propranolol的病患。Propranolol的病患：對於正使用Propranolol病患必須使用Rizatriptan 5毫克的劑量。24小時間隔內最多使用3次此劑量(見藥物交互作用)。

【禁忌】 依文獻記載

本品禁止使用於下列病患：

- 對Rizatriptan或製劑中任一成分過敏者。
 - 同時使用單胺氧化酵素(MAO)抑制劑，或在單胺氧化酵素抑制劑停藥後兩星期內使用(見藥物交互作用)。
- 根據此類藥品的藥理作用機轉，Rizatriptan亦不可使用於具有下列症狀之病患：
- 未受控制的高血壓
 - 已確立的冠狀動脈疾病，包括缺血性心臟疾病(心絞痛、有心肌梗塞病史或無病徵之缺血性疾病)、缺血性心臟疾病的症狀及徵候或Prinzmetal氏狹心症。

【注意事項】 依文獻記載

依文獻記載，本品僅可用於有明確診斷之偏頭痛患者。Rizatriptan不可使用在患有基底性或偏癱性偏頭痛的患者。本品不可用於治療非典型的頭痛，亦即這些頭痛可能是由於相當嚴重的病症(如中風、動脈瘤破裂)所引起，腦血管的收縮將使情況更惡化。同類的其它藥品極少有嚴重冠狀動脈不良反應的報告。Rizatriptan的臨床試驗中尚未觀察到此現象。在開始給藥前，對於具有罹患冠狀動脈疾病危險性的病患(如高血壓病人、糖尿病患者、吸煙者、家族史中有冠狀動脈疾病者)應進行心血管評估。對於冠狀動脈疾病已確立的患者，不可服用Rizatriptan(見禁忌)。其它5-HT_{1B/1D}作用劑(如sumatriptan)不可與Rizatriptan同時併用。投與麥角胺(ergotamine)類之製劑(如ergotamine, dihydro-ergotamine或methysergide)之後六小時內，不建議服用Rizatriptan，反之亦然。雖然針對16位健康男性，同時口服Rizatriptan和靜脈注射ergotamine所進行的臨床藥理試驗，並未觀察到加成的血管痙攣效果，但理論上加成的血管痙攣情況可能會發生。

【懷孕】 依文獻記載

依文獻記載，Rizatriptan尚未有針對孕婦所進行的臨床試驗。在大鼠及兔子所進行的生殖及發育毒性試驗，並未觀察到與藥物相關的胎兒不良作用或致畸作用；此外無論在早期或晚期懷孕階段或哺乳期，各項生殖功能指標亦無不良反應。這些研究中，使母體接受高劑量，胎兒組織暴露在劑量下，且乳汁中亦含高劑量Rizatriptan。因為動物的生殖和發育毒性試驗無法完全預期人類的反應，Rizatriptan僅在有明確必要時，才可用於孕婦。

【授乳】 依文獻記載

Rizatriptan會分泌至大鼠的乳汁中；但沒有關於人類的資料。

【兒童】 依文獻記載

Rizatriptan對兒童的安全性及有效性尚未建立；因此Rizatriptan不建議使用在18歲以下的病患。

【老年人】 依文獻記載

依文獻記載，老年人(65歲以上)的Rizatriptan藥物動力學和年輕成人相似。因為偏頭痛很少發生在老年人，故老年人使用Rizatriptan的經驗有限。根據臨床試驗顯示，65歲以下患者與65歲以上(含65歲)患者間，臨床效果或整體的不良反應發生率並無明顯的差異(n=17)。

【藥物交互作用】 依文獻記載

單胺氧化酵素抑制劑：Rizatriptan主要經由單胺氧化酵素A亞型(MAO-A)代謝。同時併用具選擇性、可逆性的MAO-A抑制劑時，Rizatriptan和它的活性N-monodesmethyl代謝物的血中濃度會升高。併用非選擇性、不可逆性的單胺氧化酵素抑制劑預期會產生相同或更大的效果。Rizatriptan禁止使用於正在服用單胺氧化酵素抑制劑的病患(見禁忌)。

乙型阻斷劑：同時使用propranolol會使Rizatriptan之血中濃度升高，極有可能是由於兩種藥物之首度代謝交互作用所引起的，因為MAO-A參與Rizatriptan及propranolol兩種藥物的代謝。對於正服用propranolol的病人，應使用Rizatriptan 5毫克的劑量(見用法用量)。未發現Rizatriptan與乙型阻斷劑nadolol或metoprolol之間有藥物動力學方面的交互作用，根據體外研究資料可預期與timolol或atenolol亦無藥動方面的交互作用。

【副作用】 依文獻記載

依文獻記載，在超過3600病患、為時一年的對照性臨床試驗顯示，Rizatriptan最常見的副作用是頭暈、嗜睡和無力感/疲倦。

使用單一劑量或較多劑量的Rizatriptan 5毫克或10毫克之病患，在急性期(副作用發生率大於1%且大於安慰劑)或長期(副作用發生率大於1%)的臨床試驗中，所觀察到其他的副作用，發生率依在身體各系統內由高至低排列如下：

- 全身性：胸痛、腹痛
 - 心血管系統：心悸、心搏過速
 - 消化系統：噁心、嘔吐、口乾、腹瀉、消化不良、口渴
 - 肌肉骨骼系統：頸部疼痛、僵硬、局部性壓迫感、局部性緊繃、肌肉無力
 - 神經系統：頭痛、感覺異常、精神敏銳性降低、失眠、感覺遲鈍、震動、無法站立、緊張、暈眩、無力向感
 - 呼吸系統：咽部不舒服、呼吸困難
 - 皮膚：潮紅、搔癢、流汗
 - 特別感官系統：視力模糊
 - 泌尿生殖系統：發熱
- 暈厥和高血壓很少發生(≤0.1%之病患)。

【過量】 依文獻記載

依文獻記載，臨床試驗間尚未有Rizatriptan過量的報告。超過300位以上的患者，對Rizatriptan 40毫克(一次投與或分二次投與，其間分隔2小時)的劑量，通常具有良好的耐受性；頭暈、嗜睡是最常見的藥物不良反應。在一臨床藥理試驗中，12位受試者在四小時內接受累積劑量80毫克Rizatriptan，其中有兩位發生暈厥和/或心搏過慢的情形。一位29歲的女性受試者則在接受總劑量80毫克Rizatriptan(投藥時間超過兩小時)後三小時開始出現嘔吐、心搏過慢、頭暈的現象。這些症狀發生一小時後，曾觀察到因對atropine有反應的第三級房室傳導阻斷(AV block)。另一位25歲的男性受試者則產生短暫頭暈、暈厥、失禁且在疼痛的靜脈穿刺後，立即產生五秒的心室停歇(在ECG監測下)。靜脈穿刺是接受總劑量80毫克Rizatriptan(以四小時以上的時間投與)後二小時才進行。此外，根據Rizatriptan的藥理性質，過量時可能會發生高血壓或其它更嚴重的心血管症狀。如果懷疑病患Rizatriptan過量時，可採清腸胃的方法(如洗胃後再投與活性炭)。即使臨床症狀已消失，應至少須再持續12小時的臨床和心電圖監測。目前仍未知血液透析或腹膜透析是否會影響Rizatriptan的血中濃度。

【包裝】 2-1000錠鋁箔盒裝。

【儲存】 30℃以下貯藏。



委託者：聯邦化學製藥股份有限公司
台北市內湖區行愛路69號6樓
製造廠：保瑞藥業股份有限公司
台南市官田區工業西路54號

U019830001