

催眠劑

悠樂丁錠 2公絲
EURODIN TABLETS 2mg
 ESTAZOLAM 製劑

2017 年 12 月 修訂

【成分名】 Estazolam**【劑型、含量】**

錠劑：每錠含 Estazolam 2mg

【性狀】

一錠中含有 Estazolam 2mg 之白色錠劑，單面有割線。

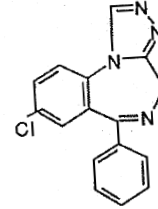
一般名：Estazolam [WHO recommended JAN]

化學名：8-chlor-6-phenyl-4H-1,2,4-triazolo-[4,3-a][1,4]benzodiazepine

分子式：C₁₆H₁₁ClN₄

分子量：294.75

性狀：Estazolam 為白色~黃白色之結晶或粉末，無臭、味苦，可溶於 Methanol，微溶於 Ethanol，殆不溶於 Ether、水及二乙基醚。

**【臨床藥理】**

本藥係屬 Benzodiazepine 系化合物所開發之 Triazolo-1, 4-benzodiazepine 衍生物。本藥與 Diazepam、Nitrazepam 等 Benzodiazepine 類化合物具相同藥理作用(如鎮靜、抗焦慮、導眠、增強睡眠、抗痙攣及肌肉鬆弛等作用)。特別對於睡眠，作用強且安定。本藥之催眠機轉與 Benzodiazepine 類化合物相同，被認為是對大腦邊緣系及下視丘之情動機制及下視丘腦幹覺醒維持機制的抑制，並非直接作用於覺醒機制，因此不致於導致麻醉狀態。

本藥經口服投與後能迅速的經由胃腸道吸收，雖然目前尚無人體之生體可用率報告，惟以小老鼠試驗，其生體可用率可高達 98%。至於食物對本藥在胃腸道之影響目前尚未確立。當投與本藥 2mg 後，0.5~1.6 小時可達最高血中濃度。而劑量增為 4mg 時，約 5 小時可達最高血中濃度，半衰期則約為 24 小時。

本藥綜合其作用具以下特點：

1. 屬於具有抗不安和鎮靜作用之 Benzodiazepine 系催眠劑。
2. 效果出現快、催眠中途覺醒現象少，維持安定之睡眠。
3. 對入眠障礙、熟眠障礙、早朝覺醒，投與少量則立可呈現催眠效果。
4. 對神經性、精神性、器官性等種種原因所引起之失眠症有效。

【適應症】

失眠。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

本藥之用量應就患者之病情、年齡、疾患之種類等酌情增減之。一般成人，請依下列指示投與：

失眠症：就寢前一次口服 1~2mg。

注意事項：悠樂丁® (Eurodin®) 需在失眠病人睡前服用。如果病人有可能需要在睡眠途中醒來做事，則不可服用悠樂丁® (Eurodin®)。

《使用上之注意事項》

1. 一般需注意之處：服用本藥後，翌晨可能尚餘睡意，應避免從事汽車駕駛等危險的機械操作。
2. 對孕婦、哺乳婦之投與：
 - (1) 對妊娠中之投與由於下列之報告，因此其安全性尚未確立，除非經衡量結果，其治療之有利遠大於害處，否則不建議孕婦及可能懷孕婦人投與本藥。
 - (a). 依實驗報告指出，妊娠中婦人投與本藥或其他 Benzodiazepine 系化合物，畸形兒等障礙兒較對照組為有意義之增加。
 - (b). 曾有報告指出，新生兒使用 Benzodiazepine 系化合物可能發生哺乳困難、嘔吐、活動力降低，肌肉張力低下，肌肉強直，嗜睡、呼吸抑制/停止，發紺，燥動、焦躁不安、顫抖、低體溫及心跳過速..等。這些症狀可能被通報為藥物戒斷症狀或新生兒的窒息。而且其他 Benzodiazepine 系化合物也有引起新生兒黃疸增強等症狀。
 - (c). 另外有報告指出，生產前持續服用 Benzodiazepine 系化合物可能引起新生兒戒斷症狀出現。
 - (2) 有報告指出另一種 Benzodiazepine 系化合物(Diazepam)可移動於母乳中有引起新生兒嗜眠、體重減輕、黃疸增強之可能性，故對哺乳婦應避免投與，不得已須投藥時，應停止哺乳。
 - (3) FDA Pregnancy Category(懷孕用藥級數)：X
3. 對小兒之投與：

本藥對乳兒、幼兒、小兒之安全性尚未確立。
4. 下列患者應慎重投與本藥：
 - (1) 衰弱患者、高齡者(易引起副作用，儘可能以少量開始投與)。

- (2) 心、肝、腎障礙等患者。
- (3) 腦器質障礙患者。
- (4) 乳兒、幼兒、小兒。
5. 下列患者原則上勿投與本藥，若必要時請慎重投與：
肺性心、肺氣腫、支氣管氣喘及急性期腦血管障礙等呼吸機能極度低下時易引起二氧化碳中毒。
6. 禁忌症：
重症肌無力患者。
正在使用 Ritonavir 治療的患者。
7. 長期使用本藥應定期檢查肝、腎機能及血液等。
8. 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互相作用。
9. 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。
10. 警語：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】

因為與下列藥品併用或飲酒後會增強本藥之作用，故在此種情形下應慎重投與。例如：其他種類之催眠、鎮定劑、Phenothiazine 系衍生物等中樞神經抑制劑、抗憂鬱劑及 MAO 抑制劑及肌肉鬆弛劑。

Ritonavir 預期會競爭 P450 抑制劑，使得悠樂丁(Eurodin)在血中濃度增加。併用時可能會增加鎮靜及呼吸抑制等情形。

【副作用】

1. 習慣性：連續使用偶會產生習慣性傾向(頻率未知)，若突然中止投與則偶會出現譫妄、痙攣等禁斷症狀出現(頻率未知)。所以若要中止服用藥物，需注意逐量減藥。
2. 精神神經系：
 - (1) 對神經分裂症等之精神障礙患者投與本藥曾有反而導致刺激、興奮、錯亂等之奇異反應發生。(頻率未知)。因此，應密切觀察。若有異常情形，應做適當的處置，例如停止使用 EURODIN。
 - (2) 偶有嗜眠、精神恍惚、眩暈、步行失調、頭痛、頭重、不快感、情感增盛、發音障礙等症狀出現。
3. 肝臟：偶有 GOT、GPT 上昇現象。
4. 腎臟：偶有 BUN 上昇現象。
5. 呼吸系統：偶有呼吸抑制現象發生，對於呼吸機能極度低下之患者投與本藥時，有引起二氧化碳中毒的可能(頻率未知)，類似此種現象發生時，為確保呼吸道之暢通，應做換氣等適切之處置。
6. 血液：偶有貧血、白血球減少等現象發生。須密切觀察可能發生顆粒性白血球缺乏症(<0.1%)。若有觀察到異常情形，應做適當的處置，例如停止使用 EURODIN。
7. 循環系：偶有血壓低下，間有心悸之現象發生。
8. 消化器：偶有噁心、口渴現象，間有口苦感現象。
9. 過敏症：偶有發生過敏症狀時應立即中止給藥。
10. 骨骼肌：偶有倦怠感、脫力感等肌肉緊張低下症狀發生。
11. 其他：
 - (1) 間有浮腫症狀出現。
 - (2) 麻醉前投與時，有覺醒遲延之傾向。
 - (3) 與悠樂丁[®](Eurodin[®])相同作用的其它安眠藥可能導致短暫記憶缺失或模糊狀態(發生頻率未知)，悠樂丁[®](Eurodin[®])在服用上就須注意，例如：從低劑量開始服用。與悠樂丁[®](Eurodin[®])相同作用的其它安眠藥曾被報導，病人不記得他們在尚未完全清醒前曾做過的活動，例如：開車或吃東西。如有觀察到任何不正常的情形，應停止服用悠樂丁[®](Eurodin[®])。

服藥過量

症狀：例如可能發生過度鎮靜，呼吸抑制，低血壓或運動失調。對於 Flumazenil 解毒劑有效。

【賦形劑】

乳糖 (Lactose monohydrate)、玉米澱粉 (Corn Starch)、
羥丙基纖維素 (Hydroxypropyl Cellulose)、硬脂酸鎂 (Magnesium Stearate)

【保存條件】

本藥應儲存於 15°C~30°C 緊密容器。

【包裝】

2 mg 錠：2~1000 錠塑膠瓶、玻璃瓶、鋁箔盒裝。

委託者：台灣武田藥品工業股份有限公司
台北市信義區松高路1號17樓
0800-008-999

製造廠：歐帕生技醫藥股份有限公司
新竹縣湖口鄉光復路1號