



喜克潰[®]錠 200微公克

Cytotec[®] 200mcg (Misoprostol)

衛署藥輸字第020674號
本藥須由醫師處方使用

成分

每錠含misoprostol 200微公絲。

劑型

米白色，六角型之口服錠，兩邊有刻痕(劃線)，一邊刻有SEARLE 1461字樣。

臨床特性

適應症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍。

劑量和給藥方法

成人

治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍：一天800mcg，分二次或四次於早餐/或每一主餐前以及睡前服用。治療初期必須至少服用4星期，即使症狀很快就已緩解。大部份病人潰瘍在4星期就能痊癒，但，如果必要，治療過程可能需持續至8星期以上。若潰瘍復發，會給予進一步的療程。

預防NSAIDs所導致之消化性潰瘍：每次200mcg，一天兩次，一天三次或一天四次。視需要可持續治療。使用劑量應依個別病人臨床狀況而定。

年長者

一般劑量即可。

腎功能不全

現有的證據指出，腎功能不全的病人，不需調整劑量。

肝功能不全

Cytotec由存在於身體各器官的脂肪酸氧化系統所代謝。因此，Cytotec的代謝與血中濃度不會因病人肝功能不全受到明顯影響。

孩童

尚未評估孩童使用Cytotec治療消化性潰瘍及NSAID引致之消化性潰瘍的疾病。

禁忌

使用於懷孕及授乳期

孕婦與準備懷孕的婦女禁止使用Cytotec，因服用期間會增強其子宮張力與收縮力，可能會導致部分或全部受孕胎兒的娩出。若在懷孕期間使用Cytotec可能會造成新生兒缺陷。對前列腺素過敏者亦禁止服用。

特殊警語與使用注意事項

警語

使用在停經前婦女(見禁忌)

Cytotec不應使用於停經前婦女，除非病人需要NSAIDs的治療，且處於NSAIDs導致潰瘍的高度危險性下。

此種病患Cytotec只被建議於下列條件下使用：

使用有效的避孕方法。

病人為懷孕婦女但已被告知使用Cytotec時可能造成危險性(見禁忌)。

若病人有疑似懷孕情形則應停止使用Cytotec。

注意事項

臨床研究結果指出，在Cytotec促進胃與十二指腸潰瘍癒合的有效劑量下，並不會造成低血壓。不過，在一些疾病狀態即：腦血管疾病、冠狀動脈疾病或嚴重的周邊血管疾病包括高血壓症應小心使用Cytotec，因為低血壓可能會急速加重上述疾病狀態之併發症。

沒有證據顯示Cytotec對志願測試者或糖尿病病人的葡萄糖代

謝有不良作用。

藥物交互作用

Cytotec是藉由體內之脂肪酸氧化系統所代謝，目前未顯示對肝臟微粒體的綜合作用氧化(P450)酵素系統有不良作用。

在特殊研究中已論證，在臨床藥效劑學上與antipyrine、diazepam及propranolol無明顯的交互作用。

在擴大的臨床研究上，沒有其他藥物交互作用導致於Cytotec。更多證據顯示無臨床上重要的藥效劑學或藥品動力學上與非類固醇解熱鎮痛劑有交互作用，包括：aspirin、diclofenac與ibuprofen。

懷孕與哺乳

懷孕

見禁忌。

泌乳

活性的Cytotec代謝物質是否會被分泌至母乳中，尚不清楚。因此，不應在哺乳期間服用Cytotec。

對儀器操作以及駕駛的影響

目前無資料顯示對儀器操作以及駕駛會造成影響。

不良反應

胃腸系統

有報告指出會造成腹瀉，有時甚至很嚴重而且持續很長的時間，此時則需停藥。此現象可藉由伴隨食物服用小於200mcg的單一劑量來減緩。而當病人需併服制酸劑時，避免使用絕大部分含鎂的制酸劑，來減輕腹瀉現象。

當病人發生腹痛的情形，不論有無伴隨消化不良或腹瀉，都可以繼續misoprostol的療程。

其他胃腸不良反應包括消化不良、胃腸脹氣、噁心與嘔吐。

女性生殖系統

月經過多、陰道流血及經期間流血都曾被報告發生在女性斷經期前後。

其他不良反應

曾有報告指出會造成皮膚疹。眩暈情形則很少發生。

Cytotec所引起之不良反應的類型，是與有伴隨服用非類固醇解熱鎮痛劑(NSAIDs)所可能產生者是一樣的。

許多副作用在臨床試驗或文獻報告中指出，是發生在使用Cytotec治療非核准之適應症(例如：子宮收縮異常，子宮出血，胎盤滯留，羊水栓塞，不全流產，胎兒早產)。

藥物過量

藥物過量會產生藥理學上效果的增強，當發生藥物過量的情況，應針對症狀改善且予以支持性療法。在臨床追蹤試驗發現，病人可耐受每天1200mcg的劑量連續服用3個月而無明顯副作用發生。

藥理學特性

藥效劑學特性

Cytotec是一種與自然產生的前列腺素E1類似的物質。前列腺素E1可促進消化性潰瘍的癒合與症狀的解除。

Cytotec可以藉由抑制基本的、受刺激的和夜間發生的胃酸分泌，降低胃的分泌量、胃液蛋白分解作用，以及增加重碳酸鹽和粘液的分泌等作用來保護胃、十二指腸粘膜。

藥物動力學特性

Cytotec口服後很快被吸收。活性代謝產物(misoprostol acid)在口服30分鐘後達到最高血中濃度。

Misoprostol acid在血中的排除半生期是20~40分鐘。

在一天兩次給予400 mcg的重覆劑量之下，Misoprostol acid在血液中並沒有蓄積現象。

臨床前安全性資料

在動物身上(狗、小鼠、大鼠)，使用人類多種治療劑量利用單一以及重覆的方式給與時，造成的毒性與前列腺素E特性

一致，主要症狀有腹瀉、嘔吐、散腫、顫抖、體溫過高。此外，在動物身上(小鼠、大鼠、狗)還可觀察到有胃黏膜增生的情形。大鼠與狗的動物實驗中，在給藥一年後停藥，則胃黏膜增生的情形會恢復正常。病人在一年期間治療之後，做 misoprostol 治療前與後胃部活體檢視組織學的檢查。顯示 misoprostol 不會引致不良組織反應。

在大鼠及兔子動物實驗中，misoprostol 對生育力，致畸胎性，以及出生前/後的毒性並沒有重大發現。但若給藥劑量大於治療劑量之100倍時則會觀察到著床能力下降而且某些幼鼠/兔會出現生長遲緩現象。結論就是 misoprostol 不會影響到生育力，也不具致畸胎性或是胚胎毒性，對出生前/後的幼鼠也沒有不良影響。

另外在一組含有六批體外分析實驗以及一批體內分析實驗中，評估發現 Misoprostol 並無致突變潛在危險性。在大鼠及小鼠的致癌性研究顯示 Misoprostol 沒有致癌的危險。

藥劑學特性

賦形劑

Microcrystalline cellulose,
Sodium starch glycolate,
Hydrogenated castor oil,
Hydroxypropyl methyl cellulose (H.P.M.C.)。

配伍禁忌

目前未知。

保存期限

請參閱外盒。

儲存須特別注意事項

保存在30°C(86°F)以下乾燥的地方。

包裝

鋁箔盒裝，8-1000顆盒裝。

在使用及調劑之特殊指示

無

本藥須由醫師處方使用

版本：UK LPD March 2003

製造廠：NPIL Pharmaceuticals (UK) Limited

Whalton Road, Morpeth, Northumberland NE61 3YA,
UK

藥商：輝瑞大藥廠股份有限公司

台北縣淡水鎮中正東路二段177號

051/AC0