

維泰寧膠囊

Vistaril Capsules

內衛藥製字第 003354 號

本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

Hydroxyzine Pamoate 化學式是 [1-(p-chlorobenzhydryl) 4-[2-(2-hydroxyethoxyl)-ethyl] diethylenediamine salt of 1, 1'-methylene bis (2 hydroxy- 3 naphthalene carboxylic acid) 。

1.1 有效成分及含量

每膠囊含 Hydroxyzine Pamoate 相當於 Hydroxyzine HCl 25 毫克。

1.2 賦形劑

Corn Starch Dried、Sucrose、Magnesium Stearate、Sodium Lauryl Sulfate、Gelatin、Purified Water、Titanium Dioxide、Brilliant Blue FCF、Tartrazine、Sodium Lauryl Sulfate、Glycerine。

1.3 劑型

膠囊

1.4 藥品外觀

充填良好的 4 號深綠色不透明頂蓋，淺綠色不透明膠囊體，分別印有黑色“PFIZER”和“VIS-25”字樣。

2. 適應症

焦慮狀態，嘔吐，過敏疾患。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

對於與精神神經病有關的不安和緊張之症狀解除，以及對於器官疾病狀態引起之不安的輔助藥：其藥量和用法在成人為每天四次，一次 50-100 毫克，6 歲以下孩童每天 50 毫克分次服用，而 6 歲以上的孩童，每天 50-100 毫克分次服用。

用於處理由於像慢性蕁麻疹，異位性或接觸性皮膚炎和組織胺引起的搔癢：成人每天三次或四次，一次 25 毫克，6 歲以下的小孩每天 50 毫克分次服用，6 歲以

上的小孩每天 50-100 毫克分次服用。

作為全身麻醉前當鎮靜之用時：成人 50-100 毫克，孩童每公斤 0.6 毫克，**Hydroxyzine 可能會增強 meperidine (Demerol®) 及巴比妥類藥物 (barbiturate) 藥效作用。**因此，用於麻醉前之輔助療法(pre anesthetic adjunctive therapy)時應該依據個別狀況調整。Atropine 或是其它顛茄生物鹼(belladonna alkaloids)不受本品影響。Hydroxyzine 是否會以任何方式干擾毛地黃(digitalis)藥物的作用，目前仍未知，故可能可以同時併用。

如果以肌肉注射開始給藥治療時，可以用口服繼續給藥，依病人臨床反應調整劑量。

長期使用，超過 4 個月，Hydroxyzine 作為抗焦慮劑的有效性，尚未於系統性的臨床試驗中評估。醫師應該定期重新評估個別病人使用此藥物的有效性。

4. 禁忌

Hydroxyzine 給予懷孕的小鼠、大鼠、兔子後，在遠大於人類治療範圍的劑量下，會引起大鼠及小鼠胎兒的異常。人類臨床上的資料尚不足以建立在懷孕早期的安全性，直到該資料獲得前，Hydroxyzine 禁用於妊娠早期的孕婦。

Hydroxyzine 禁止用於 QT 間期延長的病人。

Hydroxyzine pamoate 禁止用於曾對本藥中任何成分過敏的病人。

Hydroxyzine 禁止用於已知對 hydroxyzine 製劑過敏的病人，以及已知對 cetirizine hydrochloride 或 levocetirizine hydrochloride 過敏的病人。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

同時併用中樞神經抑制藥物，例如：麻醉劑(narcotics)，非麻醉性止痛劑(Narcotic analgesics)，以及巴比妥類藥物(barbiturates)時，務必考量其對於 Hydroxyzine 的藥效增強作用。因此，同時服用中樞神經抑制藥物及 Hydroxyzine 時，其劑量應該降低。由於服用本品時可能會造成困倦(drowsiness)，應警告病人此可能性，並告誡病人在服用 Vistaril(hydroxyzine pamoate)期間避免駕車或操作危險儀器。應建議病人避免同時使用其它中樞神經系統抑制劑，並告誡病人酒精的影響可能會增強。

QT 間期延長/ Torsade de Pointes (TdP)：在 hydroxyzine 的上市後使用期間，曾

通報 QT 間期延長和 Torsade de Pointes 的案例。多數案例發生在有其他 QT 間期延長/TdP 危險因子（既有的心臟疾病、電解質失衡，或同時使用會引起心律不整的藥物）的病人身上。因此，針對有 QT 間期延長危險因子、先天性 QT 間期長症候群(congenital long QT syndrome)、QT 間期長症候群家族史、其他使病人易發生 QT 間期延長及心室心律不整的狀況，以及近期曾發生心肌梗塞、代償不全之心臟衰竭及緩脈心律不整的病人，應謹慎使用 hydroxyzine。

併用已知會延長 QT 間期的藥物時，建議應特別謹慎。這類藥物包括第 1A 類（如 quinidine、procainamide）或第 III 類（如 amiodarone、sotalol）抗心律不整藥物、特定抗精神病藥物（如 ziprasidone、iloperidone、clozapine、quetiapine、chlorpromazine）、特定抗憂鬱藥物（如 citalopram、fluoxetine）、特定抗生素（如 azithromycin、erythromycin、clarithromycin、gatifloxacin、moxifloxacin）以及其他藥物（例如 pentamidine、methadone、ondansetron、droperidol）。

急性廣泛性發疹性膿疱症(Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)：Hydroxyzine 在罕見情況下可能引起急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)；這是一種嚴重皮膚反應，特徵為發燒，以及大範圍水腫性紅斑內出現多個小型、淺層、非瀰泡狀無菌膿疱。請向病人告知 AGEP 的徵象，並於首次出現皮疹、hydroxyzine 所治療的已存在皮膚疾患惡化，或有任何其他過敏徵象時停用 hydroxyzine。如果徵象或症狀指向 AGEP，則不可重新使用 hydroxyzine，而應考慮其它替代療法。基於交叉敏感性，因此在使用 hydroxyzine 時曾發生 AGEP 或其他過敏反應的病人中，請避免使用 cetirizine 或 levocetirizine。

小兒使用：國內外曾有 2 歲以下幼兒使用第一代抗組織胺口服劑型藥品後導致嚴重傷害（如中樞神經功能障礙等）之案例報告。目前並無明確證據顯示兒童使用第一代抗組織胺藥品之效益。本品應謹慎使用於 6 歲以下兒童族群。

6. 特殊族群注意事項

6.2 哺乳

哺乳婦女:Hydroxyzine 是否會在母乳中分泌仍未知，因為很多藥物會在乳汁分泌，因此對哺乳中的母親不宜給予 hydroxyzine。

6.5 老年人

目前尚未判定 VISTARIL 的對照臨床試驗是否已納入足夠數量的 65 歲以上受試者，而足以界定療效反應與年輕受試者之間的不同。其他已通報的臨床使用經驗，並未在老年人與年輕病人之間發現療效反應的差異。一般而言，為老年病人選擇劑量時應謹慎，通常應從劑量範圍的下限開始，因為老年病人的肝臟、腎臟或心臟功能下降發生率較高，同時患有其它疾症或同時接受其他藥物治療的比例

也較高。

VISTARIL 經由腎臟排泄的比例尚未測定。由於老年病人比較可能有腎功能下降的問題，因此選擇劑量時應謹慎。

鎮靜劑可能在老年人身上造成意識混亂及過度鎮靜；老年病人通常應從低劑量開始服用 VISTARIL，並密切觀察。

7. 交互作用

目前尚無資訊。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

服用 Vistaril 時通報的副作用，通常為輕度且短暫。

皮膚及附屬構造：在上市後報告中，急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)與固定性藥物疹(fixed drug eruptions)的發生與口服型 hydroxyzine hydrochloride 相關。

抗膽鹼：口乾。

中樞神經系統：困倦通常短暫出現且治療數天或減少藥量後可能會消失；不自主的運動(Involuntary motor activity)，包括痙攣和震顫等罕見的案例曾被通報，通常發生在高於建議使用的劑量；在建議劑量下未曾有臨床上顯著呼吸抑制的案例。

心臟系統：QT 間期延長、Torsade de Pointes。

8.3 上市後經驗

在上市後使用經驗曾通報以下額外的不良反應：

全身：過敏反應。

神經系統：頭痛。

精神：幻覺。

皮膚與附屬構造：搔癢症、皮疹、蕁麻疹。

9. 過量

Vistaril 過量最常見的現象是過度鎮靜(Hypersedation)。其他曾被報導的症狀有痙攣(convulsions)，木僵(stupor)，噁心以及嘔吐。如處理任何藥物過量一樣，需注意病人可能服用多種藥物。

如未自發性嘔吐，應進行催吐。另外也建議立即洗胃。一般的支持性療法，包括經常偵測生命徵象和密切觀察病人均為必要。低血壓雖然不多見，若發生，可以靜脈輸液及給予血管加壓劑(vasopressin)加以控制。**(不要使用腎上腺素，因 hydroxyzine 會抵消其升壓作用。)** 咖啡因和苯甲酸鈉注射劑 (USP) 可用於抵消中樞神經系統抑制效果。

Hydroxyzine 過量可能引起 QT 間期延長及 Torsade de Pointes。Hydroxyzine 過量時，建議進行心電圖監測。

並無特效的解毒劑，血液透析對處理 hydroxyzine 過量的價值仍存疑；然而如和其他藥劑如巴比妥鹽一起服用，則可做血液透析。Hydroxyzine 服用或給予後，在組織中或體液中的含量，還沒有實用的方法可測定。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

Vistaril® (hydroxyzine pamoate) 在化學構造上與 phenothiazine、reserpine、meprobamate 或是 benzodiazepines 不相關。

Vistaril 不是大腦皮質抑制劑，但它的作用是抑制中樞神經大腦下皮質(Subcortical) 某些重要區域的活性而來的。

10.2 藥效藥理特性

初級的骨骼肌鬆弛作用，業已在實驗中證明。支氣管擴張活性，抗組織胺及止痛作用已在實驗中顯現出，並在臨床上被證實。

抗嘔吐作用均以 apomorphine 試驗和 Veriloid 試驗予以證明。

藥理學及臨床研究指出：Hydroxyzine 在治療劑量內不會增加胃酸分泌，而在大多數的病例中，反而有輕微的抗分泌好處。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11. 藥物動力學特性

Hydroxyzine 迅速從腸胃道吸收。Vistaril 的臨床作用通常在口服後 15-30 分鐘明顯感受到。

12. 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

每盒含 100 粒膠囊之鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

室溫 25°C。

15. 其他

版 本：USPI 201609-5(MOH20231215)

藥商：輝瑞大藥廠股份有限公司

台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓

製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠

新竹縣湖口鄉光復北路 45 號