

思樂康膜衣錠 25公絲

衛署藥輸字第 022543 號

思樂康膜衣錠 100公絲

衛署藥輸字第 022542 號

思樂康膜衣錠 200公絲

衛署藥輸字第 022544 號

思樂康膜衣錠 300公絲

衛署藥輸字第 024183 號

◎ 本藥須由醫師處方使用

外觀

25 mg 錠劑：圓形直徑6 mm，桃紅色雙凸膜衣錠，內含 quetiapine fumarate，每錠相當於25 mg quetiapine。

100 mg 錠劑：圓形直徑8.5 mm，黃色雙凸膜衣錠，內含 quetiapine fumarate，每錠相當於100 mg quetiapine。

200 mg 錠劑：圓形直徑11 mm，白色雙凸膜衣錠，內含 quetiapine fumarate，每錠相當於200 mg quetiapine。

300 mg 錠劑：長圓柱形，19 mm × 7.62 mm，白色雙凸膜衣錠，內含 quetiapine fumarate，每錠相當於300 mg quetiapine。

賦形劑請參閱“藥劑學特性”。

適應症

精神分裂症

雙極性疾患之躁症發作

使用劑量與用法

Seroquel每天服用兩次，與或不與食物併服均可。

成人

精神分裂症：治療前四天之每日劑量為第一天50 mg，第二天100 mg，第三天200 mg，第四天300 mg。

第四天以後，劑量應逐漸調整至每日300-450 mg的一般有效劑量。依個別病人的臨床反應及對藥物的耐受性，每日劑量範圍通常在150-750 mg間。

雙極性疾患之躁症發作：作為單一療法或作為情緒穩定劑的輔助治療。治療前四天之每日劑量為第一天100 mg，第二天200 mg，第三天300 mg，第四天400 mg。

劑量可依個別病人的臨床反應及對藥物的耐受性在每日200-800 mg之間加以調整，一般有效劑量在每日400-800 mg的範圍之間。

老年人

Seroquel如同其他的抗精神病藥物一般，老年人服用時應該特別小心，特別是在最初的服用階段。老年病人剛開始服用Seroquel的劑量，應為每日25 mg。劑量應該每日增加25-50 mg，至達到有效劑量為止。但老年病人的有效劑量可能較年輕病人為低。

孩童及青少年

孩童及青少年服用Seroquel的安全性及有效性尚未被評估。

腎臟及肝臟功能不全

腎臟及肝臟功能不全的病人，經口服之quetiapine的廓清率約減少25%。Quetiapine廣泛地經由肝臟進行代謝，因此已知肝臟功能不全的病人服用Seroquel時，應該小心使用。

腎臟及肝臟功能不全的病人剛開始服用Seroquel的劑量，應為每日25 mg。劑量應每日增加25-50 mg，至達到有效劑量為止。

禁忌

對本品任何成份會過敏的病人忌服用Seroquel。

特別警語及注意事項

一、嚴重嗜中性白血球減少症

在Seroquel的臨床試驗報告中，嚴重嗜中性白血球減少症($<0.5 \times 10^9/L$)並不常見。大部分發生嚴重嗜中性白血球減少症的例子多是在開始接受Seroquel治療後的前兩個月，與劑量無明顯關係。嗜中性白血球減少症淺在危險因子，包括先前即存在的低白血球和因藥物誘發的嗜中性白血球減少症。當病患嗜中性白血球數量少於 $1.0 \times 10^9/L$ 時，應停止Quetiapine的治療，這些病患應持續觀察是否有感染和嗜中性白血球減少的徵兆及症狀(直到嗜中性白血球數量多於 $1.5 \times 10^9/L$) (詳見 不良反應)

二、血糖增加和血糖過高症

在Quetiapine的臨床試驗報告中可以發現有血糖增加、血糖過高症和偶而有的糖尿病的報告，雖然造成糖尿病的原因未被確立但是當病患發生糖尿病的風險時，都會建議做適當的臨床監測，同樣的當糖尿病病患使用本藥有加劇的可能性時，也須監測。(詳見 不良反應)

三、心臟血管疾病

患有心臟血管疾病、腦血管疾病或具有血壓過低傾向的病人，服用Seroquel時，應該小心。

Seroquel可能引發姿勢性低血壓，特別是在最初的劑量調整期。這種現象老年病人比年輕病人常見。

在臨床試驗中quetiapine並未引起QTc期間持續延長。但如同其他抗精神病藥物，當quetiapine與其他會延長QTc期間的藥物併用時，應該小心，尤其是用於老年病人。

四、癲癇

由對照的臨床試驗顯示，服用Seroquel或安慰劑的病人，其癲癇發作之發生率並無差異，但如同其他的抗精神病藥物，有癲癇病史的病人在使用Seroquel治療時，應該小心(請參閱“不良反應”)。

五、遲發性的運動失調 (Tardive dyskinesia)

如同其他抗精神病藥物，長時間接受Seroquel的治療後，有可能導致遲發性運動失調，如果有遲發性運動失調症狀出現，應該考慮減少劑量或中止服用Seroquel。

六、抗精神病藥惡性症候群 (Neuroleptic malignant syndrome)

抗精神病藥物治療，包括Seroquel(請參閱“不良反應”)可能引起抗精神病藥惡性症候群，其臨床表現包括體溫過高、精神狀態改變、肌肉僵硬、自主神經不安定及creatin phosphokinase上升。如遇上述情形，應立即停止服用Seroquel，並予以適當的醫治。

七、急性戒斷反應

突然停用抗精神病藥物之後，曾有極少數急性戒斷症狀包括噁心、嘔吐及失眠等報告。精神病的症狀也可能復發，曾有出現不自主運動障礙（例如靜坐不能、肌緊張度不足、運動困難）的報告。因此建議應逐漸停藥。

八、老年性癡呆症病人

Seroquel並未核准用於治療老年性癡呆性精神病 (dementia-related psychosis) 病人。一項非典型抗精神病藥物的整合分析顯示，服用非典型抗精神病藥物的老年性癡呆性精神病病人，比起使用安慰劑有較高的死亡風險。在兩項在相同病人群 (n=710, 平均年齡：83歲，範圍：56-99歲)進行的10週安慰劑對照Seroquel研究中，接受Seroquel治療的病人死亡率是5.5%，安慰劑組則是3.2%。在這些試驗中，病人的死亡原因多樣化與此群體的預期死因一致。這些資料並未確立Seroquel治療與老年性癡呆症病人死亡之間的因果關係。

九、錐體外路徑症候群(EPS)

十、本品Seroquel 為一種非典型抗精神病藥品，使用非典型抗精神病藥物會出現高血糖及增加罹患葡萄糖耐受性不良或糖尿病風險。少數嚴重之案例有可能出現酮酸血症和高血糖高滲透壓非酮體性症候群等急症導致昏迷甚至死亡。

十一、所有接受非典型抗精神病藥品之病人，應密切留意高血糖症狀(如：多食、劇渴、多尿或無力)，若出現高血糖症狀時，應立刻測量血糖值。有糖尿病或糖尿病危險因子(如：肥胖、有糖尿病家族病史等)之病人，用藥前應監測血糖，用藥中也應定期監測血糖。對於出現明顯需要緊急治療高血糖之病患，應考慮停藥，有些病患停藥後仍須使用抗糖尿病藥品治療。

十二、碳水化合物代謝平衡可能會受到改變而造成葡萄糖恆定狀況受損，因此可能會讓糖尿病前期徵狀顯現，或是造成既有的糖尿病病情惡化。

十三、依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, CRT)臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

交互作用

請參閱“與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用”。

Seroquel與肝臟酵素誘導劑(例如carbamazepine)併服，可能大大降低quetiapine之全身暴露量。若Seroquel要與肝臟酵素誘導劑併服時，則視其臨床反應，可能需要考慮使用較高的劑量。

與強效的CYP3A4抑制劑(例如azole類抗黴菌藥、巨環類抗生素和蛋白酶抑制劑)併服期間，quetiapine的血漿濃度可能會顯著高於在臨床試驗中所觀察到病人的血漿濃度(請參閱“藥物動力學”)。因此併服期間應使用較低劑量之Seroquel。對年老與虛弱的病人，均應給予特別的考量。所有病人，均需依個人狀況，考量其危險與效益比。

與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用

由於quetiapine是作用在中樞神經系統，當Seroquel與其他會對中樞神經系統產生作用的藥物或酒精一起服用時，應該小心。

Seroquel與鋰鹽併服，不會影響鋰鹽之藥物動力學性質。

Seroquel (quetiapine fumarate)與 valproate semisodium (亦稱為 divalproex sodium [USAN])併用時，valproic acid和quetiapine的藥物動力學之變化並無臨床意義。Valproate semisodium是一種穩定的配

位化合物，由sodium valproate及valproic acid以一比一的莫耳比例組成。

與抗精神病藥物risperidone或haloperidol併用時，quetiapine 的藥物動力學性質並無明顯的改變。但Seroquel與thioridazine併服，則會造成quetiapine的廓清率增加。

Quetiapine不會誘導涉及antipyrene代謝之肝臟酵素系統。然而，在一項多劑量臨床試驗中，評估quetiapine在carbamazepine(一種已知的肝臟酵素誘導劑)治療前和治療期間給予時的藥物動力學性質，其結果顯示quetiapine併服carbamazepine會顯著地增加quetiapine的廓清率。廓清率增加會使quetiapine之全身暴露量(由AUC測量)，比單獨授予quetiapine時，平均降低達13%；然而有些病人所呈現之影響較大。由於此交互作用使得quetiapine的血漿濃度會較低；故當病人服用時，需視其個別臨床反應來考慮是否使用較高劑量之Seroquel。值得注意的是Seroquel所建議的每日最高劑量，治療精神分裂症是每日750 mg，治療雙極性疾患之躁症發作是每日800mg，唯有在考慮病人之風險及效益後，才可持續使用高劑量治療。

Seroquel與另一個微粒體酵素誘導劑(phenytoin)併服時，也會引起quetiapine的廓清率增加。故Seroquel若與phenytoin或與其他肝臟酵素誘導劑(例如barbiturates、rifampicin)併服時，Seroquel的劑量可能需要增加以維持對病人精神病症狀的控制。若停用phenytoin、carbamazepine或其他微粒體酵素誘導劑，而改用非酵素誘導劑時(例如sodium valproate)，則Seroquel劑量可能需要減少。Quetiapine經細胞色素P450代謝，其中最主要的酵素為CYP3A4。與cimetidine此種已知的P450酵素抑制劑併用時，quetiapine的藥物動力學不會改變。與抗鬱藥imipramine(一種已知的CYP2D6抑制劑)或fluoxetine(一種已知的CYP3A4及CYP2D6抑制劑)併服時，quetiapine的藥物動力學性質沒有顯著的改變。但是當Seroquel與較強的CYP3A4抑制劑(例如azole類抗黴菌藥、巨環類抗生素和蛋白酶抑制劑)併服時，則應特別小心。(請參閱“特別警語及注意事項”及“藥物動力學”)

懷孕與授乳

有關人類懷孕期間服用Seroquel的安全性及藥效，仍未確立(有關動物的生殖毒理學資料，請參閱“臨床試驗前之安全性資料”中“生殖研究”部份)。因此，只有在經評估認為治療效益大於潛在危險時，才能在懷孕期間使用Seroquel。

Quetiapine分泌到人類乳汁的程度尚未知，婦女在服用Seroquel期間，最好避免以母乳哺乳。

對開車及操作機器能力的影響

由於Seroquel可能造成嗜睡，因此病人操作具危險性的機器，包括駕駛汽車在內，應特別小心。

不良反應

Seroquel最常發生的藥物不良反應為嗜睡、頭暈、口乾、輕微無力、便秘、心搏過速、姿勢性低血壓及消化不良。

如同其他抗精神病藥物，Seroquel會引起昏厥、抗精神病藥惡性症候群、白血球減少、嗜中性白血球減少及周邊水腫。

下表乃依照國際醫學組織委員會(CIOMS III工作小組；1995)建議的格式列出與Seroquel治療有關的不良反應發生率。

頻率	系統器官分類	事件
----	--------	----

極常見 ($\geq 10\%$)	胃腸失調	口乾	
	神經系統失調	頭暈 ^{1,5} 嗜睡 ²	
常見 ($\geq 1\% - <10\%$)	血液及淋巴系統失調	白血球減少	
	心臟障礙	心搏過速 ^{1,5}	
	胃腸失調	便秘 消化不良	
	全身性失調及投與部位 狀況	輕微無力 周邊水腫 發燒	
	檢查	體重增加 ³ 血清胺基轉移酵素 (ALT, AST) ⁴ 升高 嗜中性白血球減少 血糖增加至血糖過 高症的level 7 ⁸	
	神經系統失調	昏厥 ^{1,5}	
	呼吸、胸腔及縱隔失調	鼻炎	
	血管性障礙	姿勢性低血壓 ^{1,5}	
	不常見 ($\geq 0.1\% - <1\%$)	血液及淋巴系統失調	嗜伊紅血球增加 血小板減少
		免疫系統失調	過敏
檢查		γ -GT升高 ⁴ 非空腹血清三酸甘 油酯升高 總膽固醇升高(主要 是LDL膽固醇)	
神經系統失調		癲癇發作 ¹ 不寧腿症候群 (Restless legs syndrome)	
罕見 (0.01% <0.1%)		全身性失調及投與部位 狀況	抗精神病藥惡性症 候群 ¹
		生殖系統及乳房障礙	陰莖異常勃起
極罕見 ($<0.01\%$)	免疫系統失調	過敏反應 ⁶	

1. 請參閱“特別警語及注意事項”。
2. 可能會發生嗜睡，通常在開始治療的最初二週，一般繼續使用 Seroquel 會消失。
3. 大多發生在治療的前幾週。
4. 有些服用 Seroquel 的病人發生血清胺基轉移酵素 (ALT, AST) 或 γ -GT 無症狀升高的現象。這種升高在持續接受 Seroquel 治療後，通常會回復。
5. 如同其他具有 α_1 腎上腺素阻斷作用的抗精神病藥物，Seroquel 可能誘發姿勢性低血壓，併有頭暈、心搏過速、有些病人還會發生昏厥。這些現象尤其可能發生在最初的劑量調整期。
6. 根據上市後的報告納入過敏反應、發音不良、臉部水腫、全血球減少。

7. 在所有安慰劑對照單一治療臨床試驗中，病人的嗜中性白血球計數基準值 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ，接受 Seroquel 治療的病人至少出現一次嗜中性白血球計數 $< 1.5 \times 10^9/L$ 的發生率為 1.72%，而接受安慰劑的病人為 0.73%。在臨床試驗因有病人因為治療所引起的急性嗜中性白血球計數 $< 1.0 \times 10^9/L$ 而終止試驗進而修改臨床試驗計劃之前，大多數病人嗜中性白血球計數基準值 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ 。接受 Seroquel 治療的病人至少出現一次嗜中性白血球計數 $< 0.5 \times 10^9/L$ 的發生率為 0.21%，而接受安慰劑的病人為 0%。而 $\geq 0.5 - < 1.0 \times 10^9/L$ 的發生率為 0.75%，而接受安慰劑的病人為 0.11%。

8. 至少發生一次空腹血糖值 $\geq 126\text{mg/dL}$ 或非空腹血糖值 $\geq 200\text{mg/dL}$ 接受 Seroquel 治療會使甲狀腺荷爾蒙值略為下降，特別是總 T4 及游離 T4，下降程度與劑量有關，在開始 Seroquel 治療的最初二至四週，總 T4 及游離 T4 的下降程度達到最大，長期治療時總 T4 及游離 T4 不會再繼續下降。在幾乎所有個案中，無論接受 quetiapine 治療的時間有多久，停止 quetiapine 治療後，總 T4 及游離 T4 都能完全恢復正常。只有在使用較高的劑量時，才會看到總 T3 及逆轉 T3 略微下降。TBG 的濃度不變，一般不會有 TSH 相互增加的現象，無證據顯示 Seroquel 會引起具臨床意義的甲狀腺機能亢進。

在 Seroquel 治療期間，曾有極少數發生高血糖症及糖尿病惡化的案例報告。

如同其他抗精神病藥物，Seroquel 也可能引起體重增加，主要是在治療的前幾個星期。

如同其他的抗精神病藥物，Seroquel 可能造成 QTc 間期延長，但在臨床試驗中顯示，quetiapine 並未引起 QTc 間期持續延長（請參閱“特別警語及注意事項”）。

曾經有急性戒斷反應之報告（請參閱“特別警語及注意事項”）。

過量服藥

在臨床試驗中，曾有急性過量服用 quetiapine 最多達 30 g 之後存活的個案，但沒有報告過量服用的病人大多沒有發生不良事件，或者從通報的事件完全復原。曾有在臨床試驗單獨服用 quetiapine 13.6 g 過量死亡的報告。

於上市後之使用經驗，曾有極罕見單獨服用 Seroquel 過量致死或昏迷的報告。

原先有嚴重心臟血管疾病的病人，服藥過量造成影響的風險可能會增高（請參閱“特別警語及注意事項”）。

一般而言，所報導的徵兆與症狀都是該藥物已知藥理作用的擴大，即嗜睡、鎮靜、心搏過速及血壓過低。

Quetiapine 沒有特定的解藥。如果有嚴重藥物中毒出現，應該考慮有多種藥物涉入的可能，且應採取加護處置，包括維持呼吸道暢通，確保適宜的和氧作用 (oxygenation) 及呼吸，對心臟血管系統做適當的監視及支持。

密切的醫療監視必須持續進行，直至病人痊癒為止。

藥理性質

藥物治療分組：抗精神病藥物

治療分類：N05A H04

1. 藥物藥效學

作用機制：

Quetiapine 是一種非典型的抗精神病藥物。Quetiapine 及其在人類血漿中的活性代謝物 N-desalkyl quetiapine 能與多種神經介質受體 (receptor) 作用。Quetiapine 及 N-desalkyl quetiapine 對大腦中 serotonin

(5HT₂) 受體和dopamine D₁及D₂受體具有親和力。相信就是這種受體拮抗作用以及對5HT₂受體的選擇性比對D₂受體高的結合促成了Seroquel的臨床抗精神病性質與低錐體外徑副作用傾向(EPS)。此外, N-desalkyl quetiapine對norepinephrine轉運器(NET)也具有高親和力。Quetiapine和N-desalkyl quetiapine也對histaminergic及(α₁-adrenergic受體具有高親和力, 對α₂-adrenergic及serotonin 5HT_{1A}受體親和力則較低, 但是對cholinergic muscarinic或benzodiazepine受體則無明顯的親和力。

藥物藥效學作用：

在抗精神病藥物活性測驗, 例如制約逃避 (conditioned avoidance), 結果顯示quetiapine具有有效活性。以行為或電生理學方法測量, 它也可以逆轉dopamine拮抗劑的作用, 並且提高dopamine代謝物的濃度(dopamine D₂受體阻斷的神經化學指標)。

在預測錐體外徑副作用 (EPS) 傾向可能性之動物實驗研究顯示, quetiapine在有效的dopamine D₂受體阻斷劑量下, 只造成輕微的強直現象; quetiapine會選擇性的降低涉及運動功能之mesolimbic A10 dopaminergic神經元對A9 腦黑質神經元的放電; quetiapine在對抗精神病藥物敏感的猴子身上, 也只造成極少的肌緊張不足 (dystonic) 現象。

N-desalkyl quetiapine代謝物對Seroquel在人體藥理活性的貢獻程度仍未知。

臨床療效：

根據三個與安慰劑對照之臨床試驗顯示 (其中一項臨床試驗使用Seroquel每日劑量75-750 mg), Seroquel與安慰劑在EPS的發生率或併用抗膽鹼藥物上, 並無差異。

四項對照臨床試驗評估劑量高達800mg的Seroquel治療雙極性疾患的療效, 其中兩項臨床試驗是使用Seroquel單一療法, 另兩項研究將Seroquel當作lithium或valproate semisodium的輔助療法。結果顯示Seroquel與安慰劑在EPS的發生率或併用抗膽鹼藥物上, 並無差異。Seroquel不會引起泌乳激素 (prolactin) 持續增加, 在一項給與多數固定劑量的臨床試驗顯示, 在試驗完成時, 在建議劑量範圍內之Seroquel與安慰劑之間, 泌乳激素濃度並無差異。

臨床試驗顯示, Seroquel在治療精神分裂症的正性症狀及負性症狀上皆具功效。在一項與chlorpromazine比較及兩項與haloperidol比較的臨床試驗中, Seroquel皆顯示具有相似的短期功效。

臨床試驗顯示, Seroquel作為單一療法或作為輔助療法, 在治療雙極性躁症病患的躁症症狀上皆具功效。對Seroquel有療效反應者, 平均最後一週Seroquel的中位數劑量約為600mg, 大約85%每日劑量在400-800mg的範圍之內。

2. 藥物動力學

口服Seroquel吸收良好, 並廣泛被代謝Quetiapine的生體可用率, 未明顯受到食物影響。約有83%的quetiapine與血漿蛋白質結合。活性代謝物N-desalkyl quetiapine的穩定狀態最高莫耳濃度是quetiapine的35%。Quetiapine及N-desalkyl quetiapine的排除半衰期分別約為7小時及12小時

臨床試驗顯示, Seroquel每日服用兩次, 可達到藥效, 這可由正子斷層造影影術 (PET) 之資料顯示, quetiapine與5HT₂及D₂受體結合時間可維持至12小時, 得到進一步的支持。

Quetiapine及N-desalkyl quetiapine在核准的劑量範圍內具線性藥物動力學性質。Quetiapine的動力學在男女之間並無差異。

老年人的quetiapine平均廓清率, 較之十八至六十五歲的成年人, 約低30-50%。

嚴重腎功能不全病人 (creatinine廓清率低於30 ml/min/1.73m²) 及肝功能不全病人 (穩定酒精性肝硬化), 其quetiapine之平均血漿廓清率約減低25%, 但其個別廓清率的值仍在一般病人的範圍內。人類血漿中的游離quetiapine與活性代謝物N-desalkyl quetiapine由尿中排出的平均莫耳劑量分率低於5%。

Quetiapine在人體內被廣泛的代謝, 在給與以放射性同位素標記的quetiapine後, 低於5%母體化合物由尿或糞中排出, 約有73%的輻射強度從尿中排出, 21%的輻射強度從糞便排出。Quetiapine的平均血漿廓清率在肝功能不全 (穩定的酒精性肝硬化) 的人大約降低25%。Quetiapine廣泛地經由肝臟進行代謝, 因此預期它在肝功能不全的病人的血漿濃度會比較高, 用於此類病人可能需要調整劑量(請參閱“用法用量”)。

In vitro實驗證實, 負責代謝quetiapine的細胞色素P450 酵素中, CYP3A4是最主要酵素。N-desalkyl quetiapine主要經由CYP3A4形成與排除。

在一項於健康受試者之臨床試驗, 評估quetiapine在ketoconazole治療前和治療期間多劑量給予之藥物動力學研究顯示: 併用ketoconazole會增加quetiapine的平均Cmax及AUC各達235%及522%, 口服quetiapine之平均廓清率降低84%。平均半衰期由2.6小時增加到6.8小時, 不過平均tmax 則沒有改變。

Quetiapine及其數種代謝物(包括N-desalkyl quetiapine)在體外對人類細胞色素 P450 1A2、2C9、2C19、2D6及3A4 具輕微抑制作用。體外CYP抑制作用只有在比人體劑量範圍(300-800 mg/day)50倍更高的濃度時才會發生。根據這些in vitro實驗之結果, quetiapine與其他藥物併服時, 不太可能會對其他經細胞色素 P450代謝藥物產生明顯的臨床藥物抑制作用。

臨床試驗前之安全性資料

1. 急性毒性研究

Quetiapine的急性毒性甚低。在小鼠及大鼠實驗, 口服Seroquel (500 mg/kg) 或腹腔內給藥 (100 mg/kg) 後, 結果產生有效抗精神病藥物之典型症狀, 包括運動活性減退、脫垂 (ptosis)、糾正反反射作用的喪失、口角四周出現唾液及抽搐。

2. 多次劑量毒性研究

在大鼠、狗及猴子之多次劑量研究中, quetiapine產生一般抗精神病藥物所預期之中樞神經作用 (例如劑量較低時所產生的鎮靜作用, 劑量較高時所產生的顫抖、抽搐或神經衰弱)。

因quetiapine或其代謝物之dopamine D₂受體拮抗作用所引發的高泌乳激素血症, 因不同動物而呈現差異, 但在大鼠表現最顯著, 在十二個月的研究中, 觀察到的相關作用包括乳房肥大、腦下腺增重、子宮重量減輕及雌鼠快速成長。

在小鼠、大鼠及猴子觀察到與肝臟酵素誘導作用一致之肝臟可逆性型態及功能的影響。

在大鼠及猴子, 出現甲狀腺濾胞肥大及伴隨的血中甲狀腺荷爾蒙值改變。

身體多種組織的色素沉著, 特別是甲狀腺, 並未有任何形態及功能上的影響。

在狗身上發生暫時性心跳加速, 血壓則無改變。

狗每天服用Seroquel劑量為100 mg/kg, 六個月後出現後三角白內障; 這是因水晶體的膽固醇合成被抑制所致。獼猴及鼠類每天使用劑量達到225 mg/kg也沒有出現白內障的現象。臨床試驗中也沒有發現任何與藥物有關的角膜渾濁。

在任何的毒性研究中，並無嗜中性白血球減少或顆粒性白血球缺乏症的證據出現。

3. 致癌性研究

在大鼠的研究中（每天劑量為0、20、75及250 mg/kg）雌鼠在服用上述各種劑量時，由於長期高泌乳激素血症，發生乳腺癌的機率上升。

在雄鼠（每天劑量為250 mg/kg）及小鼠（每天劑量為250及750 mg/kg），甲狀腺濾泡良性腺瘤發生率有所增加，與已知在齧齒類動物的肝臟甲狀腺素的廓清率增加機轉具一致性。

4. 生殖研究

大鼠出現與泌乳激素增加有關的影響（雄性的生育能力降低、假性懷孕、停慾期變長、交媾前期間增加及懷孕機率的降低），由於物種的不同，對於生殖荷爾蒙控制有異，因此這種影響與人類沒有直接的關係。

Quetiapine沒有致畸作用。

5. 遺傳突變研究

Quetiapine的基因毒性研究顯示，quetiapine並不是一種突變原或誘裂劑 (clastogen)。

賦形劑清單

核心:

Povidone、磷酸氫鈣、微晶纖維素、甘醇酸澱粉鈉 A型、單水乳糖、硬脂酸鎂。

包衣:

25mg: 羥丙甲纖維素 (Hypromellose)、聚乙二醇400 (Macrogol 400)、二氧化鈦(E171)、氧化鐵,黃色(E172)。

100mg: 羥丙甲纖維素 (Hypromellose)、聚乙二醇400 (Macrogol 400)、二氧化鈦(E171)、氧化鐵,黃色(E172)。

200mg: 羥丙甲纖維素 (Hypromellose)、聚乙二醇400 (Macrogol 400)、二氧化鈦(E171)。

300mg: 羥丙甲纖維素 (Hypromellose)、聚乙二醇400 (Macrogol 400)、二氧化鈦(E171)。

儲存時特別注意事項

儲存條件25°C以下。

保存期限:三年

請參閱外包裝標示之有效期限。

包裝

請參閱外包裝。

修改日期

2008年11月。

製造廠 : AstraZeneca UK Limited,
Silk Road Business Park,
Macclesfield Cheshire,
SK10 2NA United Kingdom

藥商: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址: 台北市敦化南路二段207號21樓

電話: (02)23782390