

“衛達” 美 得 能 錠 5 公絲

Medrone Tablets 5mg "Weidar"

GMP G-7939

CODE No. ME5-0851

【成份】：每一錠含有：

Medroxyprogesterone Acetate 5mg

【作用】

本品如依推薦劑量授予動情激素分泌正常的女性則會轉而促進子宮內膜的增生，本品具雌性素及合成代謝的作用，但無明顯的動情素活性，如以注射授予 Medroxyprogesterone 則會抑制性腺激素（Gonadotropin）的分泌，亦即會抑制卵子的成熟及排卵，但資料顯示若按推薦劑量口服授予則上述情形就不會發生。

【適應症】：

繼發性閉經、官能性子宮出血。

【用法及用量】

1. 繼發性閉經：每天劑量 5-10mg，持續 5-10 天，如欲治療繼發性閉經可以隨時開始服用本品，停用本品後 3-7 天即會因黃體素（Progesterin）之斷除作用而出血。
2. 官能性子宮出血：於月經週期的第 16-21 天開始服用本品，每天劑量 5-10mg 持續 5-10 天，停用本品後 3-7 天會出現斷除作用之出血，對於常有子宮不正常出血的病人，可服用本品來規則月經週期。

本藥須由醫師處方使用。

【注 意】

1. 使用本品前需做治療前的檢查：包括乳房，骨盆器官甚至於 Papanicolaon 抹片。
2. 使用本品會有某些程度的體液滯留現象，如有下列疾病患者使用時要小心觀察：癩癩，偏頭痛，氣喘，心臟或腎臟功能不全。
3. 所有陰道不規則的突發性出血，應注意非功能性的病因，而未經診斷確實之陰道不正常出血應採適當的方法檢查。
4. 曾有心理抑鬱病史的病患使用本品應小心觀察，如發生嚴重的心理抑鬱現象應立即停藥。
5. 本品長期的治療對於腦下腺，卵巢，腎上腺，肝臟或子宮之功能影響仍有待研究。
6. 小部份病患接受動情素——黃體素合併藥物治療後發生對葡萄糖耐受性下降，造成下降之結果機轉不明，所以患糖尿病的患者接受本品治療時要小心觀察。
7. 雖然以本品治療會掩蓋更年期的現象但本品對各年齡層的病人在治療使用上沒有絕對的限制。
8. 正在進行黃體素治療的病人，如有相關病理檢品送檢時應告知病理師。
9. 由於病患在接受動情素——黃體素合併治療時偶而出現血栓方面疾病（如：血栓靜脈炎，肺栓塞，視網膜栓塞，腦血管疾病），因其機轉未明，因此醫師應注意觀察這些疾病會出現的早期徵兆。

【禁忌】

1. 有下列疾病或病史之病人：血栓靜脈炎，血栓栓塞疾病，腦中風。
2. 肝功能異常或有肝疾病。
3. 已知或懷疑有乳房或生殖器官之惡性疾。
4. 未經診斷之陰道出血。
5. 過期流產。
6. 證實懷孕。
7. 對本品過敏的人。

【警語】

1. 醫師應注意下列血栓方面疾病早期徵兆的出現（如：血栓靜脈炎，腦血管疾病，肺插塞及視網膜栓塞），如出現上列症狀應立即停藥。
2. 動物實驗中以 Medroxyprogesterone Acetate 治療小獵犬發現乳房出現小結，而有些小結是惡性的，雖然這種小結常自然出現，但用藥物治療時小結較多，較大，持續較久且有些會轉移至乳房，然而上述狀況對人類尚不具意義。
3. 使用本品治療時突然發生視力全部或部分喪失，眼睛凸出，複視或偏頭痛等症狀出現應先停藥並接受檢查，如診斷結果顯示為視乳頭水腫或視網膜血管受損造成則應停用本品。
4. 對於使用本品後是否可授乳尚未有定論。
5. 本品不推薦使用於懷孕之婦女。
6. 回顧英、美針對使用口服避孕藥對於血栓疾病發生率的研究可知，使用者發生的危險比率比常人提高數倍，但如果停用以後高危險率不會持續，且長久使用後危險率不會再增加。

【副作用】：

懷孕—

黃體素製劑不推薦於懷孕前四個月使用，從前黃體素製劑使用於妊娠首三個月，目的為防止習慣性流產或治療威脅性流產，上述治療之有效性並沒有經確切的證實，但卻有證據顯示於懷孕前四個月使用黃體素製劑會對胎兒有潛在性的傷害，另外大多婦女之流產是因為卵子方面的缺陷，用黃體素來治療是不會有效果的，再者，黃體素製劑對子宮有鬆弛作用會延遲因卵子缺陷之受孕的自發性流產，所以黃體素製劑不推薦於懷孕前四個月使用，有幾篇報告提到胎兒於母體子宮內暴露於含有女性性賀爾蒙環境下和先天性疾病（如：先天性心臟病，四肢變形）發生的關連，其中一篇便提到四肢變形的發生率可能因胎兒於母體子宮時曾暴露於性賀爾蒙而提高 4.7 倍（口服避孕藥，懷孕之賀爾蒙斷除試驗或用以治療威脅性流產）有些胎兒暴露的時間很短，治療可能只有幾天。數據顯示這些胎兒四肢變形的發生率為小於千分之一。

如病人於懷孕前四個月使用過本品，或於使用本品期間懷孕則醫師應告知病人其胎兒可能遭受之危險性。

乳房—有極少數乳房觸痛和乳漏的報告。

皮膚—偶有病患出現過敏性反應，如：蕁麻疹，癢疹，水腫，皮疹，少數例子出現痤瘡，禿髮，多毛症。

血栓性栓塞現象—曾有過血栓靜脈炎和肺插塞的報告

使用黃體素（Progesterins）之婦女曾發現下列副作用（包含本品）：突發性出血，斑點，月經流量改變，停經，水腫，體重改變（增加或減少），子宮頸糜爛或分泌物改變，膽汁鬱滯性黃疸，類過敏或過敏性反應，過敏性皮疹或癢疹，精神抑鬱，發熱，失眠，噁心及嗜睡。

動情素—黃體素合併使用之治療於統計學上與下列副作用之產生有明顯的關連：血栓靜脈炎，肺插塞，腦中風和栓塞，所以用黃體素治療的病人應小心觀察。

雖然證據顯示和視神經病變（如：視網膜插塞，視神經炎）之發生有些關連，卻也尚未得到證實或反駁。

使用動情素—黃體素治療之病人曾發現過下列副作用：血壓上升，類行經前症狀，性慾改變，食慾改變，類膀胱炎症狀，頭痛，緊張，眩暈，疲勞，背痛，多毛症，掉髮，多形紅斑，結節性紅斑，出血性皮疹，搔癢，從以上可知使用黃體素治療應小心觀察。

下列實驗室化驗結果可能因動情素—黃體素之治療而有所影響：增加 sulfobromophthalein 之體內停留時間及其他肝功能測試數值，凝血試驗，Metyrapone 試驗，黃體脂醇（prognanediol）的測定及甲狀腺功能試驗（PBI, butanol extractable protein bound iodine 上升，T3 uptake value 下降）。

【貯存】：貯存於 25°C 以下

【包裝】：2~1000 粒塑膠瓶裝。

LT-ME5

衛署藥製字第 045552 號

衛達化學製藥股份有限公司

台中市 40813 工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：92.6.6