

蒙地卡膜衣錠 10 毫克

Monteka F.C. Tablets 10 mg

網號：E143

成分、含量： Each tablet contains : Montelukast sodium 10.4 mg
eq. to Montelukast 10 mg

治療類別： 本藥主成分 Montelukast sodium 是一種具有選擇性及口服有效的白三烯類(leukotriene)接受體拮抗劑，可專一地抑制 cysteinyl leukotriene CysL T₁ 接受體。

適應症： 適用於預防與長期治療成人及小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，及防止運動引起的支氣管收縮。緩解成人及小兒的日間及夜間季節性過敏性鼻炎症狀(Allergic Rhinitis)。

說明： 適用於預防與長期治療成人及 2 歲以上小兒的氣喘，包含預防日間及夜間氣喘症狀，治療對 aspirin 過敏的氣喘患者，以及防止運動引起的支氣管收縮。適用於緩解成人及 2 歲以上小兒的日間及夜間季節性過敏性鼻炎症狀。

用法、用量： 本藥須由醫師處方使用。

Montelukast 的用法為每日只須服用一次。治療氣喘時，必須於夜間服藥。用於季節性過敏性鼻炎患者，可視個人需要決定服藥時間。同時患有氣喘及季節性過敏性鼻炎的患者，則須於夜間服藥，每日只須服用一次。

15 歲以上成人氣喘及/或季節性過敏性鼻炎的患者： 15 歲以上成人使用劑量為每日服用一粒 10 mg 膜衣錠。

一般注意事項：

Montelukast 控制氣喘之功效，可於使用後一日內發生。Montelukast 錠劑可空腹服用或與食物併服。病人需被告知即使其氣喘已受控制，或者仍在惡化中，仍須持續服用 Montelukast。對兒童患者、老年患者、腎功能不足者、輕度至中度肝功能受損者，或者不同性別患者，均無需調整劑量。

Montelukast 治療與其他氣喘療法的治療： 可將 Montelukast 加入病人既有用藥中可用於減少其他併用療法：

原先採支氣管擴張劑治療法： 可將 Montelukast 加到無法僅用支氣管擴張劑來適當控制氣喘病情的療程中。當使用 Montelukast 之臨床效果明顯時(通常服用第一劑後)，且在可忍耐程度下，可將支氣管擴張劑減量。

原先採吸入性皮質類固醇治療法： 使用 Montelukast 可增加接受吸入性皮質類固醇治療患者之臨床效益。在可忍耐範圍內，可酌減皮質類固醇劑量。減量須在醫師監護下逐步進行。某些病人之吸入性皮質類固醇劑量可逐步減少至完全停止。但 Montelukast 不可驟然取代吸入性皮質類固醇治療。

禁忌 [文獻記載]： 對本藥含有之任何成份過敏者。

注意事項：

由於口服 Montelukast 對急性氣喘發作之療效尚未建立，因此口服 Montelukast 不可用於治療急性氣喘發作。病人應被告知如需隨身備有急救藥品。雖然在醫師監護下，可逐漸減少併用吸入性皮質類固醇的劑量，但 Montelukast 不應驟然取代口服的皮質類固醇。服用包括白三烯類(leukotriene)接受體拮抗劑等抗氣喘藥物的病人，在降低全身性皮質類固醇用量時，極少數曾發生一種或多種下列狀況：嗜伊紅血球增多，血管發炎性皮疹(vasculitic rash)，肺部症狀惡化，心血管併發症，及/或神經性病變(有些時候診斷為 Churg-Strauss 徵候群)，一種全身性的嗜伊紅血球增多血管炎(eosinophilic vasculitis)。雖然發生上述狀況與白三烯類(leukotriene)接受體拮抗作用的因果關係尚未建立，對於服用 Montelukast 病人進行全身性皮質類固醇減量時，建議給予審慎而適當的臨床監視。

懷孕： Montelukast 尚未於孕婦試驗。懷孕期中，只有在確定需要之下才可使用 Montelukast。

哺乳母親： 目前尚未知 Montelukast 是否會分泌入人乳中。由於許多藥物會分泌入人乳中，因此當哺乳母親服用 Montelukast 時須特別注意。

使用於兒童患者： Montelukast 已在六個月至 14 歲年齡層的兒童患者進行過臨床研究(參見用法用量)。然而六個月以下小兒患者使用本藥之安全性及療效則尚未研究。

使用於年長者： 臨床研究顯示，Montelukast 之療效與安全性並無年齡差異。

藥物交互作用： Montelukast 可與其他預防或長期治療氣喘及過敏性鼻炎的例行性治療併用。藥物交互試驗結果顯示，montelukast 之建議臨床用量對下列併用藥物在藥物動力學臨床沒有顯著影響：受試藥物包括 theophylline, prednisone, prednisolone, 口服避孕藥(ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin 及 warfarin。本藥與

phenobarbital 合併使用時，患者之 montelukast 血漿濃度曲線下面積總和(AUC)約低於正常情況 40%。並不建議為此狀況調整 Montelukast 劑量。

副作用： Montelukast 之一般耐受性良好。副作用通常溫和，一般不需停藥。服用 Montelukast 之報告中的全部副作用發生率與安慰劑相當。

15 歲以上之成人氣喘患者： 對大約 2600 位 15 歲及以上之成人病患作過有關 Montelukast 的評估。在兩個設計類似，為期 12 週，安慰劑對照的臨床試驗；曾經報告與藥物有關聯的不良反應中，發生率大於 1% 且高於服用安慰劑的僅有腹痛與頭痛。試驗組與安慰劑組之副作用發生率並無顯著差異。累計至目前，臨床試驗中已有 544 位患者接受 Montelukast 治療超過六個月，253 位超過一年，且有 21 位使用超過二年。治療時間延長，全部不良反應發生狀況並未改變。

6 歲至 14 歲兒童氣喘患者： Montelukast 也曾在大約 320 名 6 至 14 歲兒童患者的試驗作過評估。在兒童患者的安全性與成人及對照組的安全性是相似的。在為期八週之對照臨床試驗中，唯一曾被報告與藥物有關聯的不良反應，發生率大於 1% 且高於服用安慰劑的不良反應為頭痛。試驗組與安慰劑組的不良反應情形並無顯著差異。

累計已有 143 位 6 至 14 歲兒童患者接受 Montelukast 治療時間超過三個月，有 164 位則超過六個月甚至更久。雖然治療時間延長，全部不良反應發生狀況並未改變。

2 至 5 歲兒童氣喘患者： Montelukast 也曾在 573 名 2 至 5 歲兒童患者的試驗作過評估。在為期 12 週之對照臨床試驗中，Montelukast 唯一曾被報告與藥物有關聯的不良反應，其發生率大於 1% 且高於服用安慰劑為口渴。而口渴的發生率在試驗組與安慰劑組並無顯著差異。

累計已有 426 位 2 至 5 歲兒童患者接受 Montelukast 治療時間超過三個月，有 230 位則超過六個月甚至更久，有 63 位則超過一年甚至更久。雖然治療時間延長，全部不良反應發生狀況並未改變。

6 個月至 2 歲兒童氣喘患者： Montelukast 也曾在 175 名 6 個月至 2 歲兒童患者的試驗作過評估。在為期 6 週之安慰劑對照臨床試驗中，曾被報告與藥物有關聯的不良反應，其發生率大於 1% 且高於服用安慰劑的不良反應為腹瀉、運動機能亢進(hyperkinesia)、氣喘、濕疹性皮膚炎及紅疹。這些不良反應的發生率在試驗組與安慰劑組並無顯著差異。

15 歲以上之成人季節性過敏性鼻炎患者： 曾以 2199 位 15 歲及以上之成人季節性過敏性鼻炎患者為對象，進行過 Montelukast 的評估。一天一次於早晨或夜間服用 Montelukast，其一般耐受性良好，而整體安全性與安慰劑組相似，在安慰劑對照的臨床試驗中，並未發現與藥物有關聯且發生率大於等於 1% 且高於服用安慰劑之不良反應報告。由為期 4 週安慰劑對照試驗，觀察到的整體安全性與為期 2 週的臨床試驗結果一致。所有臨床試驗中，昏睡的發生率皆與安慰劑組類似。

2 歲至 14 歲兒童季節性過敏性鼻炎患者： Montelukast 曾以 280 位 2 歲至 14 歲兒童季節性過敏性鼻炎患者為對象，進行為期兩週的安慰劑對照試驗作過評估。一天一次夜間服用 Montelukast，其一般耐受性良好，而整體安全性與安慰劑組相似。在該試驗中，未發現有與藥物有關聯且發生率大於等於 1% 且高於服用安慰劑組之不良反應報告。

上市後使用經驗： 本產品上市使用後曾發生下列不良反應：過敏反應[hypersensitivity reactions；包括過敏(anaphylaxis)，血管水腫，皮疹，搔癢，蕁麻疹和非常罕見的肝臟嗜伊紅血球浸潤(hepatic eosinophilic infiltration)]；夢境異常，幻覺，昏昏欲睡，易怒，躁動包括侵略性行為，不安靜，失眠，感覺異常/感覺減退，和極少的痙攣發作；噁心，嘔吐，消化不良，腹瀉，ALT 及 AST 升高，和罕見膽汁滯留性肝炎；關節痛，肌痛(myalgia)包括肌肉痙攣；出血傾向升高，瘀傷；心悸及水腫。

藥物過量： 目前尚無特別治療 Montelukast 服用過量之資料，在長期氣喘研究中，曾有成年病人服用每日劑量高達 200 mg 的 Montelukast 達 22 週，以及短期研究中，病人也曾每日服用高達 900 mg 約一週，均未出現具臨床重要性之不良反應。在上市後使用經驗及臨床研究中，曾見兒童服用高達 150 mg/每日之急性過量反應。在臨床及實驗室檢驗值觀察到的結果在成人及較大兒童患者其安全性是一致的。在大多數的藥物過量報告當中並無不良反應經驗。最常見的不良反應有口渴，嗜眠，散瞳，過動，腹痛。

目前未知 montelukast 能否由腹膜透析或血液透析方式析出。

保存條件： 請保存於 25°C 以下，避免潮濕及光線照射。

包裝： 2 - 1000 錠塑膠瓶裝，Alu-Alu 鋁箔盒裝。



中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：
(02)23124200
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號