

## 耐煙盼™ 持續性藥效錠 150 毫克

ZYBAN™ SR Tablets 150mg

衛署藥輸字第 023941 號

本藥須由醫師處方使用

### 定性與定量組成

ZYBAN；白色錠劑內含有 150 毫克之 bupropion hydrochloride。

### 劑型

持續性藥效錠。

### 臨床特性

#### 【適應症】

治療尼古丁依賴性，作為戒煙之輔助。

#### 【劑量與用法】

##### • 成人之使用

建議在患者仍然吸煙時便開始治療，並且將「目標停止日期」設定在 ZYBAN 治療的最初兩週之內，在第二週之內比較適當。

起始劑量是每日 150 mg，服用 3 天，然後增加到 150 mg 每日 2 次。連續兩次劑量之間至少必須間隔 8 小時。最高單次劑量不可超過 150 mg，而且每日總劑量不可超過 300 mg。

患者至少必須治療 7 週。

如果患者在七週的治療期間內沒有明顯的進步，就必須考慮停藥，因為他們不大可能在這種治療期間停止吸煙。

系統性評估每日服用 bupropion hydrochloride 300 mg 的預防復發效果，結果證實，長達一年的治療不但耐受性良好，預防復發的療效也很好。

由於許多嘗試戒煙的患者有多次復發的經驗，所以 ZYBAN 治療是否要持續較長的期間，應視患者的個別情況而定。

如果 ZYBAN 是與尼古丁經皮貼片(Nicotine Transdermal System)併用，治療尼古丁依賴性，則不必修正它的建議劑量(見警語及注意事項)。

##### • 兒童與青少年之使用

ZYBAN 錠用於 18 歲以下患者的安全性及有效性尚未確立。

#### 【禁忌症】

ZYBAN 禁用於對於 bupropion 或製劑中其他任何一種成分過敏者。

ZYBAN 禁用於癲癇患者。

ZYBAN 禁用於驟然戒斷酒精或鎮靜劑的患者。

ZYBAN 禁用於目前或先前被診斷罹患貪食症或神經性厭食症之患者，因為在此類患者群中，曾經觀察到服用 bupropion 立即釋出劑型後，癲癇發作之發生率比較高。

ZYBAN 不可與單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)同時使用。停用 MAOIs 之後，至少必須相隔 14 天，才可開始用 ZYBAN 錠治療。

ZYBAN 錠中含有 bupropion，不得給予正在接受其他含 bupropion 製劑治療之患者，因為癲癇發作的發生率與劑量有關。

### 【警語及注意事項】

#### 癲癇

不可以超過 ZYBAN 的建議劑量，因為 bupropion 會伴隨一種與劑量相關的癲癇發作危險。在高達每日 300 mg 的 ZYBAN 最高建議劑量下，癲癇發作的發生率約為 0.1% (1/1,000)。

隨同 ZYBAN 之使用而發生癲癇發作的危險，似乎與危險因子之存在有強烈的關聯。因此，具有一種或多種容易降低癲癇發作閾值之狀況的患者，給予 ZYBAN 治療時必須極為小心，這些狀況包括：

- 頭部外傷之病史。
- 中樞神經系統(CNS) 腫瘤。
- 癲癇之病史。
- 同時給予其他會降低癲癇發作閾值之藥品。

此外，用於會增加癲癇發作危險之臨床狀況時應謹慎。這些臨床狀況包括酒精或鎮靜劑濫用（見禁忌症）、用降血糖劑或胰島素治療之糖尿病，以及使用興奮劑或減低食慾的產品。

若患者在治療期間發生癲癇，則應停用 ZYBAN 且不建議再使用。

#### 過敏反應

如果患者在治療期間發生過敏性反應，則應停止使用 ZYBAN（見不良反應）。臨床醫師應了解這些症狀可能會持續到停藥後，並應給予適當臨床處置。

#### 肝功能不全

Bupropion 在肝臟中被廣泛代謝成活性代謝物，隨後進一步代謝。在輕度至中度肝硬化的患者，並未觀察到 bupropion 的藥動學與健康受試者具統計上有意義的差異，但個體間的 bupropion 的血漿濃度差異較大。因此，ZYBAN 使用在肝功能不全的患者時須注意，對輕度到中度肝硬化的患者並應考慮減少給藥頻率。（見劑量與用法、藥物動力學）。

ZYBAN 使用在嚴重肝硬化的患者時需非常小心，因為在這類患者身上 bupropion 的最高血中濃度會顯著增加，而且蓄積在體內的程度可能大於一般患者，所以需要減少給藥的頻率（見劑量與用法、藥物動力學）。

所有肝功能不全的患者，都要嚴密監測可能發生的副作用（例如：失眠、口乾、癲癇），可藉此了解是否藥品或代謝物的量過高。

#### 腎功能不全

Bupropion 在肝臟中被廣泛代謝成活性代謝物，隨後進一步代謝，並由腎臟排出。因此，使用 bupropion 治療腎功能不全之患者時，應減低給藥頻率或劑量開始，因為 bupropion 及其代謝物蓄積在此類患者體內的程度可能大於一般狀況（見藥物動力學）。應嚴密監測可能發生的副作用（例如：失眠、口乾、癲癇），可藉此了解是否藥品或代謝物的量過高。

#### 老年患者

Bupropion 的臨床經驗尚未發現 bupropion 的耐受性在老年人與其他成年患者之

間有任何差異。然而，不能排除某些老年人對 bupropion 的敏感性比較高，因此可能需要減少給藥的頻率(見藥物動力學)。

### 神經精神症狀

神經精神方面的症狀曾被報告(見不良反應)，特別在有精神病史的患者身上，觀察到精神病和躁狂症狀。此外，ZYBAN 可能會加速雙極性疾患患者進入躁狂階段。

心情沮喪可能是尼古丁戒斷的症狀之一。戒煙中的患者也曾有憂鬱(極少有自殺念頭)之報告。這些症狀在 ZYBAN 治療期間都曾被報告，且多發生在治療前期。ZYBAN 禁用於憂鬱症或其他精神疾患之患者，本藥品與其他抗憂鬱藥品用於 25 歲以下之憂鬱症或其他精神疾患可能會增加自殺的念頭及行爲。

所有適應症為「憂鬱症」之抗憂鬱劑藥品：「重鬱症 (Major Depressive Disorder, MDD) 和其他精神障礙之：短期研究，發現小孩、青少年和年輕人服用抗憂鬱劑相較於安慰劑可能增加自殺意念及行爲。任何人考慮使用 ZYBAN 或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和青年人時應評估臨床用藥之風險與效益。短期研究對於大於 24 歲以上之成年人服用抗憂鬱劑並無顯示有增加自殺意念或行爲之風險，而對於 65 歲以上之老年人服用抗憂鬱劑，反而較服用安慰劑降低自殺之風險。憂鬱症或其他精神障礙疾病，本身即有自殺傾向：之風險。無論任何年齡層之患者開始服用抗憂鬱劑時，健康照護者應嚴密監視其臨床病微惡化，自殺意念或不尋常的行爲改變，並隨時與醫師聯絡」。

### 心血管疾病

在一個對有缺血性心血管疾病患者的戒煙試驗中，顯示 bupropion 通常有良好的耐受性(見臨床藥學及臨床試驗)。

在非憂鬱症、未治療的第一期高血壓患者(包括抽煙和沒抽煙)的試驗中，bupropion 未對血壓產生統計上有意義的影響。然而，曾有血壓升高(有時嚴重)的主動報告(見不良反應)。在開始使用 bupropion 與尼古丁經皮貼片(NTS)併用的組合療法之前，醫師必須查閱相關的 NTS 處方資料。如果採用組合療法，建議監測治療引起的血壓升高(見不良反應)。

### 【藥物交互作用】

無論是否用 ZYBAN 治療，戒煙本身引起的生理變化都可能會改變某些併服藥品的藥品動力學。

Bupropion 主要被細胞色素 P450 2B6 代謝為主要代謝物 hydroxybupropion(見藥物動力學)。因此，當 ZYBAN 與其他會影響 CYP2B6 同功酶之藥品(例如 orphenadrine、cyclophosphamide、ifosfamide、ticlopidine、clopidogrel)同時投予時，必須很小心。

雖然 bupropion 不會被 CYP2D6 同功酶代謝，人類 P450 的體外研究卻已證實，bupropion 及 hydroxybupropion 是 CYP2D6 途徑的抑制劑。一項人體藥品動力學研究顯示，投予 bupropion 使得 desipramine 的血中濃度升高。直到投予最後一劑 bupropion 後 7 天，仍然有這種作用。ZYBAN 與主要由這種同功酶代謝的藥品

併用時(例如某些乙型阻斷劑、抗心律不整劑、SSRIs、TCAs、抗精神病劑)，併用的藥品必須由低劑量開始。如果將 ZYBAN 加入原先已經接受由 CYP2D6 代謝之藥品治療的患者，則必須考慮降低既有藥品的劑量，特別是併用治療指數狹窄之藥品的患者(見藥物動力學)。

雖然 citalopram 並非主要由 CYP2D6 代謝，但在一試驗中，bupropion 仍增加 citalopram 的 Cmax 及 AUC 各 30% 及 40%。

因為 bupropion 被廣泛代謝，所以同時投予會誘發代謝(如 carbamazepine、phenobarbital、phenytoin) 或抑制代謝的藥品，都可能會影響它的臨床活性。

在一系列健康志願者的試驗中，ritonavir(100mg 每天兩次或 600mg 每天兩次) 或 ritonavir 100mg 加 lopinavir 400mg (Kaletra)每天兩次，可降低 bupropion 及其主要代謝物的暴露量約 20% 至 80% 且與劑量高低呈相關性。此效果被認為是 bupropion 代謝被誘發所造成。使用 ritonavir 的病患可能需要提高 bupropion 劑量，但最高建議劑量不應超過 bupropion 的建議劑量。

雖然臨床資料並未證實 bupropion 和酒精在藥動學上的交互作用，仍有患者在使用 ZYBAN 治療期間喝酒而發生罕見神經精神事件或酒精耐受性降低的報告。使用 ZYBAN 治療時，應盡量減少或停止酒精的飲用。

有限的臨床資料顯示，同時服用 bupropion 及 levodopa 或 amantadine 患者的神經精神副作用發生率比較高。正在服用 levodopa 或 amantadine 治療之患者，投予 ZYBAN 時，必須很謹慎。

在 12 位受試者中，多劑量的口服 bupropion 對於使用單劑 lamotrigine 的藥動性質沒有統計上有意義的影響，僅使 lamotrigine glucuronide 的 AUC 些微上升。試驗顯示，當 bupropion 緩釋錠與食物併用時可能會增加全身暴露量(見藥物動力學)。

### 【懷孕與授乳】

人體在懷孕期間使用 ZYBAN 的安全性尚未確立。

只有在預期的好處遠大於可能的風險時，才可在懷孕時使用 bupropion。

在一回溯性的管理醫療資料庫分析(n=7005 嬰兒)，懷孕第一期接觸 bupropion(n=1213 嬰兒)產生先天不全(2.3%)或心血管不全(1.1%)的比率，與在懷孕第一期使用其他抗憂鬱藥(n=4743 嬰兒，2.3%先天不全，1.1%心血管不全)，或是在第一期以外時間使用 bupropion(n=1049 嬰兒，各 2.2% 及 1.1%)相比，並沒有增加的情形。

試驗動物研究之評估並未指出，它對胚胎或胎兒的發育、懷孕過程、出生前及出生後的發育等方面有直接或間接的害處。

一項大鼠生育力研究顯示本藥不會損害生育力。由於 bupropion 及其代謝物會分泌至人類乳汁中，所以必須勸告母親在服用 ZYBAN 期間不要授乳。

### 【對駕駛及機械操作能力的影響】

如同其他作用於中樞神經系統(CNS)的藥品，bupropion 可能會影響執行需要判斷力或運動及認知技巧之任務的能力。因此，患者在駕駛或操作機器以前必須很小

心，直到有理由確定 ZYBAN 錠對他們的能力沒有不良影響為止。

### **【不良反應】**

下表以身體的器官系統分類，提供臨床經驗發現的副作用。必須注意戒煙通常與尼古丁戒斷症狀有關，其中有些也被認為是 ZYBAN 的副作用。

副作用以下列方式表示頻率：極常見( $\geq 1/10$ )、常見( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )、不常見( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ )、罕見( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ )、極罕見( $< 1/10,000$ )

#### **免疫系統疾患**

常見： 過敏反應如蕁麻疹

極罕見： 更嚴重的過敏反應包括血管性水腫、呼吸困難/支氣管痙攣及過敏性休克。也有關節痛、肌痛及發燒伴隨皮疹及其他暗示遲發性過敏症狀出現的報告。這些症狀可能很像血清病。(見皮膚及皮下組織疾患)

#### **代謝及營養疾患**

常見： 厭食

極罕見： 血糖紊亂

#### **精神疾患**

極常見： 失眠

常見： 不安、焦慮、抑鬱

不常見： 精神紊亂

極罕見： 侵略性、敵意、易怒、激動、幻覺、異常夢境、人格解體、妄想、偏執觀念

#### **神經系統疾患**

極常見： 頭痛

常見： 震顫、頭暈、味覺異常、注意力障礙

罕見： 癲癇(見警語及注意事項)

極罕見： 肌張力不全、運動失調、帕金森氏症、不協調、記憶障礙、皮膚感覺異常、暈厥

#### **眼睛疾患**

常見： 視覺障礙

#### **耳及迷路疾患**

不常見： 耳鳴

#### **心臟疾患**

不常見： 心搏過速

極罕見： 心悸

#### **血管疾患**

不常見： 血壓升高(有時嚴重)、潮紅

極罕見： 血管擴張、姿勢性低血壓

#### **腸胃疾患**

極常見： 口乾、胃腸障礙，包括噁心及嘔吐

常見： 腹痛、便秘

### **肝膽疾患**

極罕見： 膽醇素上升、黃膽、肝炎

### **皮膚及皮下組織疾患**

常見： 皮疹、搔癢、出汗

極罕見： 多形性紅斑、史強二氏症候群(Stevens Johnson syndrome)(見免疫系統疾患)

### **骨骼肌及結締組織疾患**

極罕見： 痙攣

### **腎及泌尿系統疾患**

極罕見： 頻尿及/或尿液滯留

### **全身及給藥部位疾患**

常見： 發燒、無力

不常見： 胸痛

### **【過量】**

除了在**【不良反應】**項目下所報告的事件之外，服藥過量所導致的症狀包括嗜睡、喪失意識及 ECG 改變如傳導紊亂(包括 QRS 延長)或心律不整。

曾有驟然吞服超過 10 倍最高治療劑量之報告。

治療：發生過量時，應讓患者住院。應監測 ECG 和生命徵象。

確保呼吸道暢通，以及充分的氧氣供給與換氣。亦建議使用活性炭。Bupropion 沒有特定的解毒劑。後續照護依應病患臨床需求或國內中毒急救中心(如適用)建議執行。

### **藥理學特性**

在一健康志願者試驗中，給予緩釋型的 bupropion 錠(450mg/天) 14 天達到穩定態後，與安慰劑組相比，對 QTcF 間距在臨床上沒有顯著的影響。

### **【藥效學】**

Bupropion 是一種兒茶酚胺 catecholamine (noradrenaline 與 dopamine)的神經元回收選擇性抑制劑，對於 indolamine (血清素[serotonin])回收的影響相當微弱，也不會抑制單胺氧化酶。目前還不知道 bupropion 藉由何種機轉來增進患者的戒煙能力。但一般認為，這種作用是由正腎上腺素激性及/或多巴胺激性機轉所媒介。在臨床試驗中，用 bupropion 治療比安慰劑更能減輕戒斷症狀，並且也顯示出煙癮減少的證據。

ZYBAN 的效用，可在三個針對想戒煙之吸煙者的試驗觀察到(403, 405, ZYB40017)。試驗 403 是一個劑量範圍試驗，指出 ZYBAN 是有效的且 300mg 為最有效的劑量。試驗 405 顯示 ZYBAN 較尼古丁經皮貼片(NTS)有效，且若併用 ZYBAN 與 NTS 則會比單獨使用任一種更有效。試驗 ZYB40017 進一步在大規模吸煙族群中確認了 ZYBAN 的效用。在這些試驗中，評估效用的主要方式為持續

性的停止吸煙達四個星期(自第四個星期起至第七個星期結束)。此方式為國際間普遍接受的評估標準，用以審核是否可做為戒煙輔助。長期使用 *ZYBAN* 亦可防止再度抽煙。試驗 406 顯示，隨機分配到服用 *ZYBAN* 且期間最高達 52 週的患者，再抽煙的中位數時間較安慰劑組來的長。

試驗 AK1A4013 和 ZYB40014 顯示了 *ZYBAN* 在有 COPD 與心血管疾病的患者中，做為戒煙輔助的益處。試驗 ZYB40014 受試者不論高血壓是否有被控制，至少具有以下情形之一：心肌梗塞病史、心臟介入性治療病史、穩定型狹心症、周邊血管疾病、或充血性心衰竭第一、二級。雖然年齡較大，較不健康且長期抽煙，這些患者使用 *ZYBAN* 的效果和之前在一般抽煙族群所做的試驗相近。和安慰劑組相比，明顯有更多的心血管疾病患者能在治療第 4-7 週甚至到 12 個月持續戒煙；有將近兩倍於安慰劑組的 COPD 患者能在治療第 4-7 週，以及到治療期後的六個月追蹤期持續戒煙。

在一個以成年吸煙且因急性心血管疾病住院為對象，使用 bupropion SR 的隨機雙盲控制組對照試驗中，與僅有諮詢計畫相比，bupropion SR 可改善短期(但非長期)的戒煙率。Bupropion SR 在因急性心血管疾病住院的吸煙患者治療期間，顯示出有良好的耐受性。

不論是否曾經接受過尼古丁替代療法(NRT)，*ZYBAN* 都有相同的效果，且對於曾經使用 *ZYBAN* 嘗試戒煙的吸煙者也有效。一個回溯性的安慰劑控制試驗顯示，*ZYBAN* 在曾經和不曾接受過 NRT 的患者有相同的效果。另兩個試驗中(ZYB40003 和 ZYB40001)則顯示了 *ZYBAN* 對於曾經使用 bupropion 嘗試戒煙患者的長期性效果。

### 【藥物動力學】

#### 【吸收】

健康志願者服用 bupropion 口服錠後，在 3 小時之內達到 bupropion 的最高血漿濃度。

三個試驗顯示當 bupropion 緩釋錠劑與食物併用時可能會增加其暴露量，與食物併用時，bupropion 最高血漿濃度(Cmax)分別增加 11%、16%和 35%，整體 bupropion 暴露量(AUC)增加 17%、17%和 19%。

Bupropion 和其代謝物在長期給予 150~300mg/日時，具線性之藥物動力學性質。

#### 【分佈】

Bupropion 廣泛分佈在體內，擬似分佈體積將近 2000 公升(L)。Bupropion 及 hydroxybupropion 適度與血漿蛋白質結合(分別為 84% 及 77%)。Threohydrobupropion 代謝物的蛋白質結合程度約為 bupropion 的一半。

#### 【代謝】

Bupropion 在人體內進行廣泛代謝。至今已在血漿中鑑定出三種具有藥理活性的代謝物 hydroxybupropion 及其胺基乙醇異構物(amino-alcohol isomers)、threohydrobupropion、以及 erythrohydrobupropion。這些代謝物在臨床上可能相當重要，因為它們的血漿濃度和 bupropion 一樣高，甚至更高。Hydroxybupropion

及 threohydrobupropion 的最高血漿濃度約在投予 ZYBAN 單次劑量之後 6 小時達到。Erythrohydrobupropion 在投予 ZYBAN 單次劑量時無法測得。活性代謝物進一步代謝成不具活性的代謝物之後，由尿液排出體外。

體外研究指出，bupropion 主要被 CYP2B6 代謝成主要的活性代謝物 hydroxybupropion；然而，細胞色素 P450 與 threohydrobupropion 的形成無關(見藥品交互作用)。

Bupropion 及 hydroxybupropion 都是相當微弱的 CYP2D6 同功酶抑制劑，Ki 值分別為 21 及 13.3  $\mu$ M。在已知是 CYP2D6 同功酶廣泛代謝者的志願者中，同時投予 bupropion 及 desipramine，會使 desipramine 的 Cmax 及 AUC 分別增加 2 倍及 5 倍。至少在投予最後一劑 bupropion 之後 7 天內，仍然有這種影響。由於 bupropion 不經 CYP2D6 途徑代謝，所以預料 desipramine 不會影響 bupropion 的藥品動力學。同時投予 ZYBAN 與 CYP2D6 途徑的受質時，應當謹慎(見藥品交互作用)。投予 bupropion 150 mg 單次口服劑量之後，bupropion 或代謝物的 Cmax、半衰期、Tmax、AUC 或廓清率，在吸煙者與非吸煙者之間都沒有差別。

慢性給藥之後，bupropion 已被證實會在動物體內誘發它本身的代謝。在志願者或患者服用 bupropion 建議劑量長達 10-45 天的人體試驗中，並未得到 bupropion 或 hydroxybupropion 具有酵素誘發作用的證據。

在一健康志願者試驗中，每天兩次 100mg 的 ritonavir 會降低 bupropion 的 AUC 及 Cmax 各 22% 及 21%。Bupropion 代謝物的 AUC 及 Cmax 降低 0 到 44%。在第二個健康志願者試驗中，每天兩次 600mg 的 ritonavir 會降低 bupropion 的 AUC 及 Cmax 各 66% 及 62%。Bupropion 代謝物的 AUC 及 Cmax 降低 42% 到 78%。在另一個健康志願者試驗中，Kaletra (lopinavir 400 mg/ritonavir 100 mg 每天兩次) 會降低 bupropion 的 AUC 及 Cmax 各 57%。Hydroxybupropion 代謝物的 AUC 及 Cmax 降低 50% 到 31%。

### 【排除】

人體口服 200 mg  $^{14}$ C-bupropion 之後，可以從尿液及糞便中分別回收 87% 及 10% 的放射活性。Bupropion 以原型排出的比率僅佔口服劑量的 0.5%，這個發現與 bupropion 的廣泛代謝相符。尿液中只有不到 10% 的  $^{14}$ C 劑量被證明是活性代謝物。

口服之後，bupropion 的平均擬似總廓清率約為 200 公升/小時(L/hr)，平均排泄半衰期約為 20 小時。

Hydroxybupropion 的平均排除半衰期為 20 小時，它在穩定狀態下的藥品濃度時間曲線下面積(AUC) 約為 bupropion 的 17 倍。Threohydrobupropion 及 erythrohydrobupropion 的排除半衰期比較長(分別為 37 及 33 小時)，穩定狀態 AUC 值也分別比 bupropion 高 8 倍及 1.6 倍。Bupropion 及其代謝物可在 8 天之內達到穩定狀態。

### 腎功能不全患者：

Bupropion 及其主要代謝物的排泄可能受到腎功能變差之影響(見警語及注意事

項)。末期腎功能衰竭或中重度腎功能損傷患者，Bupropion 及其代謝物會增加。

#### **肝功能不全患者：**

在輕度至中度肝硬化的患者，並未觀察到 bupropion 和活性代謝物的藥動學與健康受試者具統計上有意義的差異，但個體間的差異較大。嚴重肝硬化的患者 bupropion 的 Cmax 和 AUC 會明顯增加(平均差異分別約 70%和 3 倍)，且和健康受試者會有較多差異；平均半衰期也較長(約 40%)。和健康受試者相比，代謝物的平均 Cmax 較低(約 30-70%)，平均 AUC 偏高(約 30-50%)，中位 Tmax 較遲(約 20hr)，且平均半衰期較長(約 2-4 倍)(見警語及注意事項)。

#### **老年人：**

用於老年人的藥品動力學研究結果並不一致。一項單次劑量研究顯示，bupropion 及其代謝物在老年人體內的藥品動力學與年輕成人相同。另一項包含單次劑量及多劑量的藥品動力學研究則暗示，bupropion 及其代謝物蓄積在老年人體內的程度可能比較大。臨床經驗尚未發現 bupropion 的耐受性在老年人與年輕患者之間有任何差異；然而，不能排除某些老年人的敏感性可能比較高。

#### **【臨床前安全性資料】**

對老鼠及大鼠的致癌性研究已證實，bupropion 對這些物種不具致癌性。動物研究可以見到肝臟的變化，但這些變化是反映肝臟酵素誘發劑的作用。Bupropion 在人體的臨床劑量下，並沒有任何酵素誘發作用的證據，這暗示在實驗動物所發現的肝臟變化對於評估 bupropion 危險性的重要性有限。

#### **藥劑學特性**

##### **【賦形劑】**

Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Cysteine hydrochloride monohydrate, Magnesium stearate, Opadry OY-7300 white, Opadry YS-1-18202-A white, Opacode wb monogramming ink ns-78-8001 black, Carnauba wax

##### **【不相容性】**

無

##### **【有效期限】**

有效期限標示於包裝上。

##### **【貯存注意事項】**

不可儲存於 25°C 以上。

##### **【容器之性質與內容物】**

1000 顆以下盒裝。

##### **【使用及操作說明】**

無

**版本編號: GDS17/IPI05**

**版本日期: 05 March 2008**

製造廠：SmithKline Beecham Corporation

廠 址：1011 Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, USA

包裝廠：GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd.

廠 址：1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia

藥 商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓