

Naldemedine tosylate

【OSYMP】Symproic® 0.2mg/Tab

ATC Code : A06AH05

中文名：適秘效膜衣錠 0.2 毫克 《台灣塩野義》

適應症：治療成人因鴉片類藥物引起之便秘(Opioid-induced constipation, OIC)。

藥理分類：Gastrointestinal Agent, Miscellaneous; Opioid Antagonist, Peripherally-Acting.

用法用量：Administration:

Oral, administer without regard to meals.

Indications and dosage regimens:

Opioid-induced constipation:

Adults:

- 0.2 mg QD.
- Discontinue treatment if opioid pain medication is discontinued.

Dosing: Hepatic Impairment: Adult

- Mild to moderate impairment (Child-Pugh classes A and B): No dosage adjustment necessary.
- **Severe impairment** (Child-Pugh class C): **Avoid use** (has not been studied).

不良反應：腹瀉，腹痛，噁心，嘔吐。

交互作用：代謝：Substrate of CYP3A4 (major), P-glycoprotein/ABCB1 (major), UGT1A3

1. **Clarithromycin**, Itraconazole, Mifepristone, Paxlovid®; Diltiazem, Dronedarone, Erythromycin, Fluconazole, Grapefruit Juice, Imatinib, Nilotinib, Ribociclib, Verapamil : ↑ serum level of Naldemedine.
2. **Rifampicin**, Carbamazepine, phenytoin, Phenobarbital: ↓ serum level of Naldemedine.
3. Cyclosporine (P-glycoprotein inhibitor): ↑ serum level of Naldemedine.

注意事項：

1. 禁用於已知或疑似腸胃道阻塞或腸胃道穿孔之病人，或可能具復發性腸胃道阻塞風險之病人，因可能造成腸胃道穿孔。
2. 空腹或與食物一起服用皆可。停止投與類鴉片藥物時，亦應停止投與本藥。
3. 下列病人應慎重投與：腸胃道潰瘍、憩室炎、浸潤性腸胃道癌症、腹膜轉移或克隆氏症病人。罹患腦瘤(包含轉移性)等血腦障壁受到破壞或疑似血腦障壁功能不全的病人。
4. 服用後若有激烈或持續性腹痛等疑似腸胃道穿孔的症狀時，請進行如停藥等適當處置。
5. 可能會出現類鴉片藥物戒斷症候群(投藥數分鐘或數日內出現大於等於3種下述徵象或症狀：焦慮、噁心、嘔吐、肌肉痛、流淚、流鼻水、散瞳、豎毛、流汗、腹瀉、打哈欠、發燒、失眠)，應謹慎觀察，異常時請進行適當處置。

懷 孕 期：懷孕或可能懷孕之婦女，僅在判斷治療利益大於風險時方才投藥。於孕期使用本藥，由於血腦障壁不成熟，可能會導致胎兒出現類鴉片藥物戒斷症狀。孕期投藥之安全性尚未確立。

授 乳 期：應考量本藥對母親的治療利益與對嬰兒的潛在風險，從而決定停止使用本藥或停止哺乳。仍不清楚本藥是否會分泌至人體乳汁。

儲 存：避光。密閉容器。25℃以下儲存。