



# 哲思<sup>®</sup> 膠囊 40/60 毫克

## Geodon<sup>®</sup> Capsules 40/60 mg

40 023471  
60 023470  
本藥須由醫師處方使用

1. 品名  
Geodon  
2. 定性與定量組成  
ziprasidone 40 60 ziprasidone hydrochloride monohydrate

3. 劑型  
40 — 4 ziprasidone  
60 — 3 “Pfizer” ZDX 40  
“Pfizer” ZDX 60

4. 臨床特性  
4.1 適應症

(Bipolar I disorder) valproate

說明  
思覺失調症  
Ziprasidone  
Ziprasidone 52 ziprasidone 4 6 Ziprasidone 52  
( ziprasidone )  
ziprasidone ( Montgomery-Asberg [MADRS] (p<0.05)  
14) 60 80 MADRS  
雙極性疾患之躁症發作  
Ziprasidone  
Ziprasidone 40-80 DSM-IV ziprasidone ziprasidone 21  
(MRS) ziprasidone (CGI-S) (MRS) ( 21 (CGI-S) ) ziprasidone 21  
雙極性疾患躁症發作(Bipolar I disorder)之維持治療  
I ziprasidone valproate DSM-IV I  
ziprasidone valproic acid ziprasidone ( 8 80 160 )  
valproic acid ziprasidone ( )  
( ) ) ≥18 MADRS ≥18 ( 2 10 ) ( 584  
ziprasidone 127 ziprasidone 112  
ziprasidone 53% 34% 13%  
(monotherapy) bipolar I disorder

4.2 用法用量

成人之使用  
思覺失調症與雙極性疾患之躁症發作  
40 2 ( 5.2藥動學性質) 80 2

雙極性疾患躁症發作(Bipolar I disorder)之維持治療(作為鋰鹽或valproate的輔助療法)  
40 - 80 2

兒童之使用  
18

老年人之使用  
(65 )

腎功能不全病人之使用

肝功能不全病人之使用

性質) ziprasidone ( 5.2藥動學  
吸煙者之使用

4.3 禁忌

Ziprasidone禁用於有下列狀況之病人

- ziprasidone
- QT QT
- .
- .
- .
- A ( 4.4特殊警語與使用注意事項)

4.4 特殊警語及使用注意事項

QT間期

Ziprasidone QT QTc 500 3266 ziprasidone 3 (0.1%) 538  
1 (0.2%)  
( 4.3禁忌) QT 500 A torsade de pointes  
ziprasidone torsade de pointes ziprasidone

Ziprasidone

- .
- .
- QT QTc 500
- ziprasidone ( 4.3禁忌)

靜脈血栓栓塞

VTE (VTE) VTE ziprasidone  
抗精神病藥惡性症候群 (NMS) ziprasidone NMS  
(NMS) NMS

嚴重皮膚不良反應

ziprasidone (DRESS) DRESS (pneumonitis)  
( ziprasidone ) (Stevens-Johnson syndrome) ziprasidone  
ziprasidone

遲發性運動障礙

ziprasidone ziprasidone

跌倒 ( ziprasidone)

癲癇發作

ziprasidone (dopaminergic)  
中樞神經藥物/酒精 ziprasidone (serotonergic)

增加失智症相關精神病之老年病人的死亡率

(conventional) (atypical) (retrospective cohort study)  
(dementia-related psychosis)

ziprasidone ziprasidone Ziprasidone

陰莖異常勃起

( ziprasidone)

高泌乳素血症

D<sub>2</sub> ziprasidone

4.5 藥物交互作用及其他交互作用

ziprasidone dofenitide sotalol quinidine A mesoridazine thioridazine  
chlorpromazine droperidol pimozide sparfloxacin gatifloxacin moxifloxacin halofantrine mefloquine pentamidine arsenic trioxide  
levomethadyl acetate dolasetron mesylate probucol tacrolimus  
A ( 4.3禁忌 4.4特殊警語及使用注意事項之QT間期)  
QT ( 4.4特殊警語及使用注意事項之QT間期)  
( 4.4特殊警語及特殊使用注意事項之中樞神經藥物/酒精)

Ziprasidone對其他藥物之影響

ziprasidone CYP1A2 CYP2C9 CYP2C19 Ziprasidone CYP2D6 CYP3A4  
1000  
Dextromethorphan ziprasidone CYP2D6 dextromethorphan  
dextrophan  
ziprasidone (ethinyl estradiol CYP3A4 ) (progesterone)  
ziprasidone

Ziprasidone	Ziprasidone	warfarin	propranolol
ziprasidone		ziprasidone	
<b>其他藥物對ziprasidone的影響</b>			
Ketoconazole	CYP3A4	P-glycoprotein (P-gp)	400 (400 mg/day)
ziprasidone	CYP3A4	P-gp	ziprasidone (AUC C <sub>max</sub> ) 35%
St John's Wort	ziprasidone	CYP-3A4	P-gp carbamazepine rifampin
Carbamazepine	CYP3A4	2	200 ziprasidone 36%
Cimetidine	CYP		ziprasidone
<b>4.6 生育力、懷孕與授乳</b>			
<b>懷孕期之使用</b>			
( )	ziprasidone		
<b>授乳期之使用</b>			
10 / 4	( / )	0.5 5	ziprasidone (no-effect level)
		0.2 MRHD	ziprasidone
<b>生育力</b>			
ziprasidone	10 160 / / ( / )	0.5 8 160 / / MRHD	ziprasidone 40 / /
( / )	160 / / 2 MRHD	8 MRHD	
160 / /		200 / / ( / )	11 MRHD
<b>4.7 對駕駛與機械操作能力之影響</b>			
Ziprasidone	ziprasidone		
其他			
(ketoacidosis)		(hyperglycemic hyperosmolar nonketotic coma)	
( )		( )	
<b>4.8 不良反應</b>			
臨床試驗與上市後所報告的藥物不良反應包括			
藥物不良反應表			
系統器官分類	藥物不良反應		
	* †		
	*		
	(Mania)* α *		
	(Dystonia) <sup>D</sup>	* †	(Tardive dyskinesia)* (Dyskinesia) (Ataxia)
	(Hypertonia)		(Hyperkinesia) (Akathisia)
	(Facial droop)*		
	(oculogyric crisis) <sup>D</sup>	†	
	Torsade de pointes ( )	* †	*
	(VTE)* ‡	* †	
	D		D †
	*	* †	D * †
			(DRESS)* * *
	D		
	*		(Urinary hesitation) *
	*		(Galactorrhea)*
	QT	* †	* † * †

\* MedDRA  
† α  
D †  
‡

**4.9 過量**

Ziprasidone 12,800 (extrapyramidal symptoms) QT 446 ( )  
Ziprasidone (extrapyramidal symptoms) (oxygenation)  
ziprasidone

**5. 藥理性質**

**5.1 藥效學性質**

**受體結合研究**

Ziprasidone (D<sub>2</sub>) 2A (5HT<sub>2A</sub>) Ziprasidone Ziprasidone 5HT<sub>2C</sub> 5HT<sub>1D</sub> 5HT<sub>1A</sub>  
Ziprasidone (H<sub>1</sub>) α<sub>1</sub> Ziprasidone Ziprasidone (transporter) Ziprasidone  
M<sub>1</sub>

**受體功能研究**

Ziprasidone 2A (5HT<sub>2A</sub>) (D<sub>2</sub>) 5HT<sub>1A</sub>

**人體正子射出電腦斷層造影(PET)研究**

Ziprasidone 5HT<sub>2C</sub> 5HT<sub>1D</sub> 5HT<sub>1A</sub>  
(PET) ziprasidone 40 12 80% 5HT<sub>2A</sub> 50% D<sub>2</sub>

**來自臨床試驗的進一步資料**

ziprasidone (IR)

**大型上市後臨床安全性試驗結果**

18,239 ‡ ziprasidone QTc ziprasidone olanzapine  
(naturalistic clinical practice settings)

**5.2 藥動學特性**

ziprasidone 6-8 ziprasidone 40-80 2  
ziprasidone ziprasidone ziprasidone 50%

2 3 20 6.6 ziprasidone 7.5 / /  
1.5 / Ziprasidone (>99%) (<4%) Ziprasidone  
ziprasidone benzisothiazole piperazine (BITP) sulphoxide BITP sulphone ziprasidone sulphoxide S-methyl-  
dihydroziprasidone 20% 66% ziprasidone ziprasidone 2/3 44% 1/3  
Ziprasidone S-methyldihydroziprasidone glutathione CYP3A4  
(aldehyde oxidase) (thiol methyltransferase)

ziprasidone P450 Ziprasidone S-methyl-dihydroziprasidone ziprasidone sulphoxide QTc S-methyl-dihydroziprasidone  
CYP3A4 Sulphoxide CYP3A4  
dihydroziprasidone CYP3A4 ketoconazole (400 / ) ziprasidone QTc <40% ketoconazole S-methyl-  
ziprasidone ziprasidone Tmax 55% ziprasidone

ziprasidone (Child-Pugh A B ) ziprasidone 30% 2

**5.3 臨床前的安全性資料**

Ziprasidone ziprasidone ( ) ziprasidone

**6. 藥劑學特性**

**6.1 賦形劑**

(lactose monohydrate) (pregelatinized maize starch) (magnesium stearate) (gelatin) (titanium  
dioxide) (TEKPRINT SW-9008 BLACK INK)  
40 (indigo carmine)

**6.2 配伍禁忌**

**6.3 儲架期**

4

**6.4 儲存特殊注意事項**

Ziprasidone 15°-30°C (59°-86°F)

**6.5 包裝**

2-1000

**6.6 藥物及包裝廢棄處置注意事項**

CDS 20180512-3

製造廠 Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
地址 Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland.  
包裝廠 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
地址 Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, Germany.  
藥商  
地址 177