

“信東” 卡賓 錠200公絲(卡巴氮平)

Carpine Tablets 200mg (Carbamazepine)

使用Carbamazepine曾發生罕見之嚴重皮膚不良反應，包括毒性皮膚壞死（Lyell's症候群）及史蒂文生氏強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）的案例報告，嚴重時甚至危及生命或致死。病患若發生嚴重皮膚症狀時應立即停藥，並尋求其他治療方式。

本藥品非一般止痛藥品（例如：非類固醇抗發炎劑（non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs等），請確實依適應症範圍投藥。並在臨床許可下，以小劑量開始，緩步漸增治療劑量，以利監視皮膚或黏膜症狀出現，及時停藥。

〔成分〕

每一錠含 Carbamazepine.....200公絲

〔特性〕

- (1) Carbamazepine為一兼具抗痙攣及改善精神活性的抗癲癇藥物，可單獨使用也可與其他抗痙攣藥物合併治療。
- (2) Carbamazepine對精神方面的影響可協助病人，使其較能適應社會生活。
- (3) 對大部分特發性的三叉神經痛，Carbamazepine可避免陣發性疼痛的發作。
- (4) 對酒精戒斷症候群，Carbamazepine可提高已降低的驚閾值，而減少癲癇發作的危險性，本品並可迅速改善精神性及自主神經性神經不安的症狀。對腎原性糖尿病尿崩症患者，Carbamazepine可迅速減少尿量，因而緩解病人的渴感。

〔藥物動力學〕

- (1) 錠劑中Carbamazepine被吸收較慢，服用單一口服劑量，原型主成分的血中濃度4~24小時才達最高。
- (2) Carbamazepine有70%~80%與血漿中蛋白結合，再由唾液中所測得原型成分的濃度，可反映出血漿中未與蛋白結合的部分佔20%~30%。
- (3) 服用單一口服劑量，未變化之Carbamazepine的排泄半衰期平均約36小時，但如連續服用，因自行誘發肝臟酵素的作用，依服用期間長短，將使得半衰期縮短平均約為16~24小時，如病人同時服用其他會誘發酵素的抗癲癇藥物，曾有半衰期只有9~10小時的報告。
- (4) 不論一次給藥或持續服用，只有2~3%以原型排泄於尿中，主要的代謝產物是仍具有藥理活性的10, 11-epoxide。
- (5) 在人類，Carbamazepine主要的代謝產物是來自10, 11-epoxide的transdiol衍生物，一小部分epoxide轉變為9-hydroxymethyl-10-carbamoyl-acridan，其他重要的生化產物如各種型式的單羥基（monohydroxylated）化合物及Carbamazepine的 N-glucuronide（尿苷酸化合物），達穩定狀態後，其治療濃度範圍在21~42微莫耳/升間（即5~10微克/毫升）。

〔適應症〕

「癲癇症(Epilepsy)」、「三叉神經痛(Trigeminal neuragia)」、「腎原性尿崩症(Diabetes insipidus,nephrogenic)」及「雙極性疾患(Bipolar disorder)」。

〔禁忌〕

對Carbamazepine過敏者，心臟房室阻斷的病人。

〔副作用〕

一般而言，如依照推薦劑量使用並留意所列注意事項，Carbamazepine耐受性良好。不良反應一如食慾減退、口乾、乾嘔、腹瀉或便秘、頭痛、暈眩、嗜睡、運動失調、視覺調節作用異常、複視或老年人偶而發生的精神上混亂及激動，尤其在治療初期。通常經過7~14天或暫時降低劑量，這些副作用就會自然消失。

〔藥物交互作用〕

- (1) Carbamazepine會誘發肝臟酵素，因此可能降低經肝臟代謝的藥物之效果，所以Carbamazepine與其他藥物如抗癲癇劑併用時須考慮調整劑量。
- (2) 下列藥物已被證實會提高Carbamazepine的濃度：Macrolide antibiotics（如erythromycin），Isoniazid，部分鈣離子拮抗劑（如Verapamil, diltiazem），Dextropropoxyphene，Viloxazine，另外Cimetidine也有可能。一旦Carbamazepine血中濃度升高，一些副作用（如暈眩、頭痛、運動失調、複視及眼球顫動）就可能發生，所以應調整Carbamazepine的劑量，並視情況需要，必要時作血中濃度監測。
- (3) 服用抗凝劑的病人，服用或停用Carbamazepine的同時，必須依臨床狀況調整抗凝劑的劑量。
- (4) 亦如同其他抗痙攣藥會影響口服避孕藥的有效性。
- (5) Carbamazepine和其他精神改善劑一樣，會降低病人對酒精的耐受性，因此治療期間最好勸病人戒酒。

〔用法用量〕

本藥須由醫師處方使用。

錠劑於飯中或飯後以少量開水服用。

(1) 癲癇

成人：初劑量200毫克，每天一次或兩次；逐漸增加量至達到最佳療效，一般是400毫克，每天2~3次。

兒童：10~20毫克/公斤/天，即：

1歲以下100~200毫克/天

1~5歲200~400毫克/天

6~10歲400~600毫克/天

11~15歲600~1000毫克/天

上述劑量應分數次服用。

(2) 三叉神經痛

由初劑量200~400毫克/天逐漸增加至疼痛解除為止（一般是200毫克每天3~4次），然後慢慢減量至足以克服疼痛做為維持劑量，老年人及比較敏感的病人建議初劑量100毫克每天2次。

(3) 腎原性糖尿病尿崩症

成人平均劑量：200mg每天2~3次。

兒童劑量依年齡及體重成比例地減量。

(過量)

(1) 徵兆及症狀

服用過量時可能會出現下列徵兆及症狀：震顫、激動、驚厥、血壓改變、神智不清及昏迷 EEG及ECG也可能發生變化。

(2) 處理

監測並維持生命功能，必要時給與Diazepam。

(注意事項)

(1) Carbamazepine須在監測下小心使用。

有嚴重心血管方面的疾病，或者肝腎功能異常及老年人，使用Carbamazepine須注意調整劑量。如必須立刻停用Carbamazepine改用其他抗癲癇藥物，須併用Diazepam保護以策安全。

(2) 治療前須測定血球數並作肝功能檢查，治療第一個月內每週計數血球，之後每月測一次；肝功能亦須定期檢查。如發現皮膚有過敏反應或肝功能有惡化跡象，則應停止投與Carbamazepine，有時會發生非進行性或症狀起伏不明顯的血小板減少，一般不須停藥，但如果發展為進行性白血球減少或出現臨床徵兆如發燒、喉嚨痛，則需停藥。

(3) 病人開車者，其反應可能會較遲鈍。

(4) 生育年齡的婦女儘可能以Carbamazepine作單一藥物治療，如服藥期間受孕或懷孕期間出現初期治療的問題，則必須仔細衡量服藥與否的利弊得失，特別是懷孕初期三個月。

(5) 授乳哺育的婦女亦應權衡得失，因Carbamazepine會進入乳汁。

(6) 嚴重皮膚反應：使用Carbamazepine曾發生極罕見之嚴重皮膚不良反應，包括毒性皮膚壞死(Lyell's症候群)及史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson Syndrome, SJS)的案例報告，嚴重時甚至危及生命或致死。病患若發生嚴重皮膚症狀時應立即停藥，並尋求其他治療方式。從回溯性研究報告得知，祖先為中國漢民族的病患，使用Carbamazepine引起史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症(Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)之皮膚反應，與人類白血球抗原(Human Leukocyte Antigen, HLA-B*1502)基因有高度相關性。史蒂文生氏強生症候群在某些亞洲國家(例如臺灣、馬來西亞及菲律賓)有較高的發生率(罕見而非極罕見)，這些國家帶有HLA-B*1502基因人口的盛行率較高。若病人的祖先屬於可能帶有HLA-B*1502基因的亞洲族群，在使用Carbamazepine治療前，宜考慮檢測是否帶有HLA-B*1502基因。中國人病患在服用其他可能引起史蒂文生氏強生症候群副作用的抗癲癇藥品時，HLA-B*1502基因也可能是引發此副作用的危險因子。在帶有HLA-B*1502基因盛行率很低的族群，一般不建議基因篩檢，正在使用Carbamazepine藥品的病患亦不建議基因篩檢，因為無論是否帶有HLA-B*1502基因，發生史蒂文生氏強生症候群的危險在治療的前幾個月最大，基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病患處置。許多帶有HLA-B*1502基因的亞洲病患以Carbamazepine治療時，並未發生SJS/TEN的副作用，而未帶有HLA-B*1502基因的病患，無論人種，仍會發生SJS/TEN的副作用。其他可能造成SJS/TEN的因素，例如抗癲癇藥的劑量、服藥順從性、併用藥物、同時罹患其他疾病及監測皮膚的程度，都未進行研究。

(7) 其他皮膚反應：輕微的皮膚症狀，如：分散的斑點或斑丘疹症狀多為暫時性，不論是治療療程的延續或是劑量減少，這些症狀通常在數天或數星期內自動消失，雖然如此初期的症狀很難區分是屬於較嚴重的或輕微短暫的皮膚反應，病人仍須受監視，當症狀持續惡化時，應考慮立即停藥。HLA-B*1502基因檢測無法用來預測Carbamazepine所引起的較不嚴重的皮膚不良反應，如抗癲癇藥過敏症候群或非嚴重皮疹(斑丘疹)。

(包裝)

2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

(貯存)

本劑應貯存於防潮、涼爽的環境下。

衛署藥製字第041247號G-5783



信東生技股份有限公司
桃園市介壽路22號

54030720 ⑦