

癩通® Tegretol®	錠 Tablets 200mg	200 毫克	衛署藥輸字第 022208 號
癩通® Tegretol®	長效膜衣錠 CR 200mg Film-Coated Tablets (divisible)	200 毫克	衛署藥輸字第 016028 號
癩通® Tegretol®	長效膜衣錠 CR 400mg Film-Coated Tablets (divisible)	400 毫克	衛署藥輸字第 016033 號

抗癩癉藥、親神經性藥、精神治療藥

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。病人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。

組成、劑型

主成分：Carbamazepine

錠劑：200 毫克 carbamazepine。

長效膜衣錠 (緩釋、可分割膜衣錠)：200 和 400 毫克 carbamazepine。

適應症

癩癉症、三叉神經痛、腎原性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛。

用法用量

本藥須由醫師處方使用。

錠劑，可在用餐時、用餐後或兩餐之間使用。錠劑應該和一些水一起服用。

緩釋錠 (根據醫師處方無論是一錠或半錠) 須與液體一起吞服，不可嚼碎。

緩釋錠因其緩慢釋出主成分的效果，通常一天投予兩次。

由一般傳統錠劑轉換成長效緩釋錠劑的病人：臨床經驗顯示有些病人使用長效緩釋錠劑的劑量可能需要增加。

由於藥物交互作用以及不同抗癩癉藥的藥物動力學，對於老年病人，要格外注意 Tegretol 劑量的選擇。

癩癉

Tegretol 應被用為單一治療劑處方。

療程應該從低劑量開始，然後慢慢增加直到出現最佳效果。

Carbamazepine 劑量應根據個別病人的需求調整，以妥善控制癩癉病況。血中濃度測定可幫助確立最佳劑量。Carbamazepine 用於治療癩癉時，劑量通常要達到總血漿濃度約 4 至 12 微克/mL (17 至 50 微摩爾/L) (見“警語及注意事項”)。

若在使用其他抗癩癉劑時併用 Tegretol，Tegretol 需逐步加入，或需調整其他抗癩癉藥的使用劑量 (見“交互作用”及“臨床藥理學-藥物動力學”)。

一般目標族群 / 成人

口服劑型：

開始治療時每天 1 次或 2 次、每次 100-200mg，然後慢慢增加劑量直到達到最佳效果 (通常是 400mg、每天 2 到 3 次)。某些病人每日所需劑量可能達到 1600mg 或甚至 2000mg。

兒童

口服劑型：

對於四歲或小于四歲的兒童，初始劑量為每天 20 ~ 60mg，每二天增加 20 ~ 60mg。對於大於四歲的兒童，初始劑量為每天 100mg，之後每週增加 100mg。

維持劑量：每日劑量為每公斤 10 ~ 20mg，分次投與。例如：

0 - 1 歲 每天 100 ~ 200mg

1 - 5 歲 每天 200 ~ 400mg

6 - 10 歲 每天 400 ~ 600mg

11 - 15 歲 每天 600 ~ 1000mg

雙極性疾患之持續治療

劑量範圍：每天 400 ~ 1600mg，一般是每天 400 ~ 600mg 分 2 到 3 次投與。急性狂躁的劑量可以增加得比較快速，反之，雙極性情感失調之持續治療則應以低劑量增加以提供最佳耐受性。

三叉神經痛的治療

初始劑量每日 200 ~ 400mg，然後慢慢增加直到疼痛消失為止 (通常為每日 3 ~ 4 次，每次 200mg)，之後再逐漸減至最低維持劑量，對於老年人建議初始劑量為每日 2 次、每次 100mg。

腎原性尿崩症

成人平均劑量：每天 2-3 次，每次 200mg，使用於兒童時，劑量必須視兒童的年齡與體重按比例減少。

禁忌

- 已知對 carbamazepine 及其他類似結構式之藥物 (如：三環類抗憂鬱劑) 或對配方中其他成分過敏者。
- 房室阻斷。
- 有骨髓機能降低病史。
- 有肝性紫斑沈著症病史 (例如急性間歇性紫斑沈著症、雜色性紫斑沈著症、遲發性皮膚紫質症)。
- 禁止 Tegretol 與單胺氧化酶抑制劑 (MAO 阻斷劑) 併用 (見“交互作用”)。

警語及注意事項

Tegretol 應該在醫療監督下使用。只有在做過優 / 劣評估後且嚴密監測如後病況的條件下 (曾患有心臟、肝臟、腎臟疾病、對其他藥物產生不良血液反應、或停用 Tegretol 一段時間後又重新開始治療的病人)，才可以使使用 Tegretol。

血液學作用

Tegretol 曾被認為與顆粒性白血球缺乏症及再生不能性貧血之產生有關，但因為這些異常的發生率很低，故難以確實估計其危險性。一般未接受治療之總體發生率為：顆粒性白血球缺乏症 - 每年每百萬人中有 4.7 人，而再生不能性貧血 - 每年每百萬人中有 2.0 人。

在使用 Tegretol 治療期間偶而或經常會發生暫時或持續性血小板或白血球數目減少。上述的症狀通常是暫時的，且不太可能是再生不能性貧血及顆粒白血球缺乏症的前兆。但是治療前仍應做完整的血液計測，包括血小板數以及可能的話包括網狀血球數 (reticulocytes) 和血清鐵質，治療之後也應做週期性的測試。

若發現白血球或血小板數在治療期間有低下或明顯減少的狀況，需對病人及總血球數做嚴密監控。若出現任何骨髓抑制的現象，則應立即中斷投予 Tegretol。

應告知病人初期的毒性徵兆，如血液、皮膚以及肝臟的症狀。病人需被告知若出現發熱、喉嚨痛、潮紅、口腔潰瘍、容易瘀傷、出現紫點或出血性紫癍的現象，應立即通知醫師。

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。大部分的 SJS/TEN 案例發生在開始接受 Tegretol 治療後的前幾個月，在高加索人口較多的國家中，預估每 10,000 位新的使用者中有 1 至 6 位會出現這些反應。病人若發生嚴重皮膚症狀時應立即停藥，並尋求其他治療方法。

藥物基因組學

有越來越多證據顯示，不同的人類白血球抗原 (HLA) 基因會促使病人容易發生免疫相關的不良反應。

與 HLA-B*1502 的相關性



從回溯性研究報告得知，祖先為中國漢民族和泰裔的病人，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。HLA-B*1502 基因的出現頻率在中國漢族人中為 2 至 12%、在泰國人群中約為 8%。史蒂文生氏強生症候群在某些亞洲國家 (例如台灣、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 (例如在菲律賓人及一些馬來人群中則高於 15%)。在韓國和印度的報告中基因頻率分別為約 2% 及 6%。對於歐洲裔、部分非洲族群、美洲原住民、西班牙裔族群 (抽樣) 及日本，HLA-B*1502 基因的出現頻率極低 (< 1%)。

此處所列的基因頻率代表的是特定族群中帶有某些基因的染色體百分比，意即其 2 條染色體中至少 1 條上帶有此基因的病人百分比 (即「帶因者頻率」) 將近是基因頻率的 2 倍高。因此，具有風險的病人百分比將近是基因頻率的 2 倍。

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。

中國人病人在服用其他可能引起史蒂文生氏強生症候群副作用的抗癩癉藥品時，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 藥品的病人亦不建議基因篩檢，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。

辨識出帶有 HLA-B*1502 基因的受試者並避免讓這些受試者接受 carbamazepine 治療，已證實可降低 carbamazepine 引發之 SJS/TEN 發生率。

與 HLA-A*3101 的相關性

人類白血球抗原 (HLA)-A*3101 可能為發生如下列皮膚藥物不良反應的危險因子：史蒂文生氏強生症候群 (SJS)、毒性表皮溶解症 (TEN)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (DRESS)、急性廣泛性發疹性膿胞症 (AGEP) 和斑丘疹等。在日本和北歐族群中進行的回溯性基因體試驗報告指出，若病人具有 HLA-A*3101 基因，使用 carbamazepine 可能造成嚴重皮膚反應 (SJS、TEN、DRESS、AGEP 和斑丘疹)。

HLA-A*3101 基因的出現頻率在各人種族群中差異極大，在歐洲族群中約為 2 至 5%，在日本族群中則約為 10%。在大多數的歐洲、澳洲、亞洲、非洲及北美洲族群中，估計此基因的出現頻率低於 5%，在部份族群中估計在 5 至 12% 以內。在南美 (阿根廷和巴西)、北美 (美國納瓦霍族和蘇族，以及墨西哥索諾拉州的塞里族 - Seri) 及南印度 (泰米爾納德邦) 的一些人種中，估計盛行率高於 15%，而在這些區域的其他原生人種則介於



10% 至 15% 間。

此處所列的基因頻率代表的是特定族群中帶有某些基因的染色體百分比，意即其 2 條染色體中至少 1 條上帶有此基因的病人百分比（即「帶因者頻率」）將近是基因頻率的 2 倍高。因此，具有風險的病人百分比將近是基因頻率的 2 倍。

若病人的祖先屬於帶有基因風險之族群（例如：日本和高加索族群之病人、美國原住民族群、拉丁裔族群之病人、南印度人及阿拉伯裔），在使用 Tegretol 治療前，宜考慮檢測是否帶有 HLA-A*3101 基因（見“醫療專業人員資訊”）。若發現病人帶有 HLA-A*3101 基因，應避免使用 Tegretol，除非效益明顯超過風險。正在使用 Tegretol 的病人不建議基因篩檢，因為無論是否帶有 HLA-A*3101 基因，發生 SJS/TEN、AGEP、DRESS 和斑丘疹的危險在治療的前幾個月最大。

基因篩檢的限制

基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病人處置。許多帶有 HLA-B*1502 基因的亞洲病人以 carbamazepine 治療時，並未發生 SJS/TEN 的副作用，而未帶有 HLA-B*1502 基因的病人，無論人種，仍會發生 SJS/TEN 的副作用。同樣的，許多帶有 HLA-A*3101 基因的病人以 Tegretol 治療時，並未發生 SJS、TEN、DRESS、AGEP 或斑丘疹的副作用，而未帶有 HLA-A*3101 基因的病人，無論人種，仍會發生這些嚴重的皮膚不良反應。其他可能造成這些嚴重皮膚不良反應的因素，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。

醫療專業人員資訊

若要檢測是否帶有 HLA-B*1502 基因，建議採用高解析的 HLA-B*1502 基因型，若檢測到 1 或 2 個 HLA-B*1502 基因，表示結果為陽性，若未檢測到任何 HLA-B*1502 基因，表示陰性。同樣的，若要檢測是否帶有 HLA-A*3101 基因，建議分別進行高解析的 HLA-A*3101 基因型。若檢測到 1 或 2 個 HLA-A*3101 基因，表示結果為陽性，若未偵測到 HLA-A*3101 基因，表示陰性。

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，病人仍須受監測，當症狀持續惡化時，應考慮立即停藥。已發現現在 carbamazepine 治療中，HLA-A*3101 基因與較不嚴重之皮膚不良反應具有相關性，且或可預測因 carbamazepine 治療而發生這些不良反應的危險，例如抗癲癇藥物過敏症候群或非嚴重性皮疹（斑丘疹）。然而，並未發現 HLA-B*1502 基因可預測上述這些皮膚反應的危險。

過敏

Tegretol 可能會引起過敏反應，包括藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (DRESS)，屬於延遲的多器官過敏性疾病，伴隨發燒、皮膚疹、血管炎、淋巴腺疾病、類似淋巴瘤疾病、關節痛、白血球減少、嗜伊性紅血球增多、肝脾腫大、肝功能測試異常及膽管消失症候群（肝內膽管損壞和消失），發生於許多併發症中。其他器官也會受到影響（例如：肺臟、腎臟、胰臟、心肌、結腸）（見“藥物不良反應”）。

已發現 HLA-A*3101 基因與過敏症候群（包括斑丘疹）的發生具有相關性。

對 carbamazepine 類藥品過敏的病人，有大約 25-30% 的病人，亦可能對 oxcarbazepine (Trileptal) 產生過敏。Carbamazepine 與具有苯環的芳香抗癲癇藥（例如：phenytoin, primidone 與 phenobarbital）之間可能會發生交叉過敏反應。

總之，若發生過敏反應的徵兆及症狀時，應立即停用 Tegretol。

痙攣

對混合型發作（包括失神型、典型或非典型）的癲癇病人使用 Tegretol 應特別注意。在上述情況下，Tegretol 可能會使痙攣的情況惡化。若痙攣的情況惡化則應停止 Tegretol 的使用。

肝功能

Tegretol 治療前及治療期間應定期作肝功能檢查，特別是對有肝病歷史的病人以及老年病人。若出現肝功能喪失或是肝病惡化的情況應立即停止 Tegretol 的使用。

腎功能

建議在投予前先做完整的尿液分析及 BUN 檢驗，在治療期間也應定期檢驗。

低血鈉症

Carbamazepine 已知會伴隨低血鈉症，先前因鈉離子濃度偏低而有腎臟疾病的病人或併服降血鈉藥品（例如利尿劑、治療抗利尿激素分泌問題的藥品）的病人，應於展開 carbamazepine 治療接受血清鈉離子濃度的測量，並於治療後約兩週以及治療期間的前三個月內，每月定期接受血清鈉離子濃度的測量，或依照臨床需要接受測量。這類風險因子對老年病人的影響較為顯著。若發現低血鈉症，依臨床需要限制水分攝取量可作為主要的因應對策。

甲狀腺功能低下

Carbamazepine 可能會經由酵素誘發作用降低甲狀腺激素的鈉離子濃度，導致甲狀腺功能低下病人須提高甲狀腺替代治療的劑量。故建議監測甲狀腺功能，以調整甲狀腺替代治療的劑量。

抗膽鹼作用

Tegretol 有輕度的抗膽鹼激素作用，若病人的眼壓升高和尿滯留，則治療過程中應受嚴密的監測（見“藥物不

良反應”）。

精神病學的作用

Tegretol 可能會引發潛伏性精神病，使年長的病人有混亂及不安的症狀。

自殺念頭與行為

以抗癲癇藥品治療的數個適應症中，曾有病人產生自殺念頭與行為的報告。一項以抗癲癇藥品隨機安慰劑對照試驗的綜合分析中，發現產生自殺念頭與行為的危險性些微增加，但機轉未明。因此應監測病人是否有自殺念頭與行為的徵兆，並應考慮採取適當的治療。應告知病人及其照護者若有自殺念頭或行為的徵兆時，應尋求醫療諮詢。

懷孕和具生育力的女性

當懷孕的婦女使用 Carbamazepine 可能會對胎兒的危害（見“懷孕、授乳及具生育力的女性與男性”）。Tegretol 只有當潛在的利益證明潛在的風險時才可以在懷孕期間使用。

應向所有孕婦和具生育力的婦女提供充分的諮詢，說明胎兒可能因致畸性危險而懷孕的風險（見“懷孕、授乳及具生育力的女性與男性”）。

育齡婦女在服用 Carbamazepine 治療期間及服用 Carbamazepine 後 2 周內均應使用有效的避孕方法（見後面小節“對內分泌的作用”和“交互作用”）（見“懷孕、授乳及具生育力的女性與男性”）。

對內分泌的作用

同時服用口服避孕藥的婦女曾發生出血的病例，且 Tegretol 可能會破壞避孕藥的功能。育齡期婦女使用 Tegretol 時應考慮更換它種避孕方法。

監測血漿濃度

雖然 carbamazepine 之劑量與血中濃度、及血中濃度與臨床效果或耐受性之間的關聯相當薄弱，但在下列時候測量血中濃度仍有幫助：癲癇發作次數突然增加（用來瞭解病人的順從性）、懷孕期間、兒童或青少年的治療期間、懷疑有不正常吸收的狀況、或在併用其他藥物治療時懷疑有中毒的症狀（見“交互作用”）。

降低劑量或停藥

突然中斷 Tegretol 的投予可能會引發痙攣，因此應於 6 個月內逐步停止 carbamazepine 治療。若必須突然中斷 Tegretol 的投予，改用其他抗癲癇藥物時，需採用適當的投予途徑。

交互作用

CYP3A4 抑制劑或 epoxide 水解酶抑制劑與 carbamazepine 併用可能會引發不良反應 (carbamazepine 或 carbamazepine-10, 11-epoxide 的血漿濃度分別增加)，應視情況調整 Tegretol 的劑量並 / 或監測血漿濃度。

與 CYP3A4 誘導劑併用可能會降低 carbamazepine 的血漿濃度與治療效果，而停用 CYP3A4 誘導劑可能會增加

carbamazepine 的血漿濃度，可能必須調整 Tegretol 的劑量。

Carbamazepine 為 CYP3A4 及肝臟內其他 Phase I 與 Phase II 酵素系統的高效誘導劑，因此，與主要經由 CYP3A4 代謝的藥品併用時，會因誘發其代謝而減少其血漿濃度（見“交互作用”）。

應警告育齡期女性病人，Tegretol 與荷爾蒙避孕藥併用可能會導致該避孕藥失去效用（見“交互作用”）以及“育齡期的婦女、懷孕、授乳及生育力”），Tegretol 用藥期間建議採取其他非荷爾蒙避孕方式。

對駕車及操作器械能力的影響

病人的反應能力可能因癲癇相關醫療病況及 Tegretol 的不良反應（包括暈眩、嗜睡、運動失調、複視、調節不良與視線模糊）而受到影響，特別是在治療初期與劑量調整時。病人在操作機械與駕車時應特別小心注意。

跌倒

使用 Tegretol 治療可能引起運動失調、頭暈、嗜睡、低血壓、混亂狀態、鎮靜（請見不良反應的章節），而導致跌倒、因此骨折或其他傷害。對於患有可能會使這些作用加劇的疾病、狀況或藥物治療的病人，長期使用 Tegretol 治療時，應有對於跌倒的週期性風險評估。

藥物不良反應

安全性資料摘要

在剛開始使用 Tegretol 或初始劑量過高、或治療老年病人時，某些副作用是很常見或常見的，像是中樞神經的不良反應（暈眩、頭痛、運動失調、嗜睡、疲勞、複視）；胃腸道干擾（噁心、嘔吐）；以及皮膚過敏反應。與劑量相關的不良反應通常可以在幾天之內自動或因為短暫的減低劑量而減輕。中樞神經方面的副作用可能為過量或血中濃度不穩的徵兆。在這樣的情況之下，建議應監測血中濃度。

臨床試驗和自發性通報觀察到的藥物不良反應摘要表

臨床試驗觀察到的藥物不良反應 (表 1) 依 MedDRA 的系統器官分類列出。於每個系統器官類別，依不良反應發生的頻率排序，首先列出的是最常發生的不良反應。每個頻率分組的不良反應，依嚴重度遞減來列出。此外，每個不良反應發生頻率依下列的定義來分類 (CIOMS III)：很常見 (≥ 1/10)，常見 (≥ 1/100；< 1/10)，不常見 (≥ 1/1000；< 1/100)，少見 (≥ 1/10000；< 1/10000)，極少見 (< 1/10000)。

表 1 藥物不良反應

血液及淋巴系統 很常見；白血球減少

933577 TW

<p>常見：血小板減少症、嗜伊性紅血球增多</p> <p>少見：白血球增多症、淋巴結病</p> <p>極少見：顆粒性白血球缺乏、再生性不全貧血、全部血球減少症、純紅血球發育不全、貧血、巨母紅血球性貧血、網狀細胞增多症、溶血性貧血</p>
<p>免疫系統</p> <p>少見：延遲的多器官過敏性疾病，伴隨發燒、皮膚疹、血管炎、淋巴腺疾病、類似淋巴瘤疾病、關節痛、白血球減少、嗜伊性紅血球增多、肝脾腫大、肝功能測試異常及膽管消失症候群（肝內膽管損壞和消失），發生於許多併發症中。其他器官也會受到影響（例如：肺臟、腎臟、胰臟、心肌、結腸）</p> <p>極少見：過敏性反應、血管性水腫、γ 球蛋白過少</p>
<p>內分泌系統</p> <p>常見：水腫、體液滯留、體重增加、因為類抗利尿激素的作用，而導致低血鈉症及血漿滲透壓降低，引起少數中毒病例，伴隨昏睡、嘔吐、頭痛、心智混亂、神經異常</p> <p>極少見：溢乳、男性女乳</p>
<p>代謝和營養方面異常</p> <p>少見：葉酸缺乏、食慾下降</p> <p>極少見：急性紫斑沉著病（急性間歇性紫斑沉著病、雜色性紫斑沈著症）、非急性紫斑沉著病（遲發性皮膚紫質症 (porphyria cutanea tarda)）</p>
<p>精神病學</p> <p>少見：幻覺（幻視或幻聽）、沮喪、侵略行為、激動、坐立不安、意識混亂</p> <p>極少見：精神病發作</p>
<p>神經系統</p> <p>很常見：運動失調、暈眩、嗜睡</p> <p>常見：複視、頭痛、</p> <p>不常見：異常的非自主性運動（例如：顫抖、撲翼樣震顫、肌張力異常、痙攣）；眼球震顫</p> <p>少見：運動困難、動眼神經干擾、言語疾病（例如：發音困難、言語含糊）、舞蹈病、末梢神經炎、感覺異常、肌肉無力及麻痺症狀</p> <p>極少見：類神經病惡性症候群（neuroleptic malignant syndrome）、無菌性腦膜炎伴隨肌陣攣及周邊嗜伊性紅血球增多、味覺異常</p>
<p>眼部異常</p> <p>常見：調節不良（例如：視線模糊）</p> <p>極少見：水晶體混濁、結膜炎</p>

<p>耳部及迷路異常</p> <p>極少見：聽力疾病，例如：耳鳴、聽覺過度敏感、聽力降低、音感改變</p>
<p>心臟</p> <p>少見：心臟傳導障礙</p> <p>極少見：心律不整、心房室阻塞造成的暈厥、心搏徐緩、充血性心臟衰竭、冠狀動脈的疾病惡化</p>
<p>血管異常</p> <p>少見：高血壓或低血壓</p> <p>極少見：循環性虛脫、栓塞（例如肺栓塞）、血栓性靜脈炎</p>
<p>呼吸道、胸部及縱隔</p> <p>極少見：肺部過敏現象特徵為發燒、呼吸困難、肺炎</p>
<p>胃腸道</p> <p>很常見：嘔吐、噁心</p> <p>常見：口乾、使用栓劑可能會造成直腸受刺激而過度興奮</p> <p>不常見：腹瀉或便秘</p> <p>少見：腹部疼痛</p> <p>極少見：胰臟炎、舌炎、胃炎</p>
<p>肝膽</p> <p>少見：膽汁鬱滯性肝炎、本體型（肝細胞）或混合型肝炎、膽管消失症候群、黃疸</p> <p>極少見：肝臟衰竭、肉芽腫性肝炎</p>
<p>皮膚及附屬器官</p> <p>很常見：可能具嚴重性的蕁麻疹、皮膚過敏反應</p> <p>不常見：脫落性皮膚炎</p> <p>少見：紅斑性狼瘡似的症狀、搔癢症</p> <p>極少見：史蒂文生氏強生症候群*、毒性表皮壞死、光感症、多形性紅斑、結節性紅斑、皮膚色素變異、紫斑症、粉刺、出汗、掉髮、多毛症</p>
<p>肌肉骨骼系統、關節及骨頭</p> <p>少見：肌肉無力</p> <p>極少見：骨骼代謝障礙（血漿中的鈣及 25-OH-維生素 D3 減少）導致軟骨症 / 骨質疏鬆、關節痛、肌肉痛或痙攣</p>
<p>腎臟及泌尿系統</p> <p>極少見：腎小管間質性腎炎、腎衰竭、腎功能障礙（例如：蛋白尿、血尿、少尿症及血尿素氮增加 / 高氮血症）、尿液滯留、頻尿</p>

<p>生殖系統</p> <p>極少見：性功能障礙 / 陽萎、精子生成異常（精蟲數減少或活動力降低）</p>
<p>全身性異常和投藥部位狀況</p> <p>很常見：疲勞</p>
<p>實驗室檢查</p> <p>很常見：γ-GT 增加（因肝臟酵素所引起），通常不具臨床的顯著性</p> <p>常見：鹼性磷酸酶增加</p> <p>不常見：氨基轉移酶增加</p> <p>極少見：眼內壓增加、血膽固醇增加、高密度脂蛋白增加、血中三酸甘油酯增加；甲狀腺功能測試異常：L- 甲狀腺素 (FT4、T4、T3) 減少且甲狀腺激素增加，通常不具臨床症狀、催乳激素增加</p>

* 於某些亞洲國家亦屬罕見副作用。見“警語及注意事項”。

額外的主動通報的藥物不良反應 (頻率不明)

下列藥物不良反應來自於 Tegretol 的上市後經驗，透過自發性案例通報及文獻案例取得。由於這些主動通報案例來自一個人口數未知的族群，因此無法有效估計其發生頻率，因此歸類為頻率不明。藥物不良反應的排列係根據國際醫學用語詞典 (MedDRA) 中的系統器官分類，依嚴重度遞減順序呈現藥物不良反應 (ADR)。

表 2 自發性通報與文獻記載之不良反應 (頻率未知)

<p>感染和寄生蟲感染</p> <p>第六型人類疱疹病毒感染活化</p>
<p>血液和淋巴系統異常</p> <p>骨髓衰竭</p>
<p>受傷和接續的併發症</p> <p>跌倒（與使用 Tegretol 治療有關，包括運動失調、頭暈、嗜睡、低血壓、混亂狀態、鎮靜）（請見不良反應的章節）</p>
<p>神經系統異常</p> <p>鎮靜、記憶障礙</p>
<p>胃腸消化系統異常</p> <p>結腸炎</p>
<p>免疫系統異常</p> <p>藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (DRESS)</p>
<p>皮膚及皮下組織異常</p> <p>急性廣泛性發疹性膿皰症 (AGEP)、苔癬樣角化、指甲脫落</p>

<p>肌肉骨骼和結締組織異常</p> <p>骨折</p>
<p>實驗室檢查</p> <p>骨密度下降</p>

交互作用

肝臟細胞色素 P-450 (CYP3A4) 是用來代謝以形成 carbamazepine-10, 11-epoxide 的主要酵素。所以若併用 CYP3A4 的抑制劑可能會因為 carbamazepine 血中濃度增加而引起不良反應。若併用 CYP3A4 的誘導劑則會增加 Tegretol 的代謝率，使 carbamazepine 的血中濃度下降，造成治療效果下降。同樣地，停止使用 CYP3A4 誘導劑可能會降低 Tegretol 的代謝率，使 carbamazepine 的血中濃度上升。

Carbamazepine 為 CYP3A4 及肝臟的 Phase I 及 Phase II 酵素系統的強效誘導劑，因此，與主要經由 CYP3A4 代謝的藥品併用時，會因誘發其代謝而減少其血漿濃度。人類微粒體 epoxide 水解酶已證實為促使 carbamazepine-10,11 epoxide 形成 10,11-transdiol 衍生物的酵素，若與人類微粒體 epoxide 水解酶抑制劑併用，可能增加 carbamazepine-10,11 epoxide 血漿濃度。

造成禁忌症的交互作用

Tegretol 禁止和單胺氧化酶抑制劑 (monoamine-oxidase inhibitors; MAOIs) 併用，在使用 Tegretol 前，MAOIs 須先停用至少 2 週或更久，若臨床狀況許可時（見“禁忌症”）。

可能增加 carbamazepine 血漿濃度的藥物：由於 carbamazepine 的血中濃度增加會產生不良反應（如暈眩、嗜睡感、運動失調或複視），所以與下列藥品併用時，應該隨血漿濃度調整 Tegretol 的劑量。

止痛劑，抗發炎藥物：dextropropoxyphene, ibuprofen。雄性素：danazol。

抗生素：巨環類抗生素（像是：erythromycin, troleandomycin, josamycin, clarithromycin），ciprofloxacin。抗憂鬱劑：可能有 desipramine, fluoxetine, fluvoxamine, nafazodone, paroxetine, trazodone, viloxazine。

抗癲癇劑：stiripentol, vigabatrin。

抗黴菌劑：azole 類（如：itraconazole, ketoconazole, fluconazole, viconazole）。對於接受 voriconazole 或 itraconazole 治療的病人，建議使用其他抗癲癇藥物。

抗組織胺劑：loratadine, terfenadine。

抗精神病藥：olanzapine。

抗肺結核藥物：isoniazid。

抗病毒劑：治療 HIV 的蛋白酶抑制劑（如 ritonavir）。Carbonic anhydrase 抑制劑：acetazolamide。

心血管用藥：diltiazem, verapamil。
胃腸藥：可能有 cimetidine, omeprazole。
肌肉鬆弛劑：oxybutynin, dantrolene。
血小板凝集抑制劑：ticlopidine。
其他交互作用：葡萄柚汁, nicotinamide (只有在用高劑量時)。

可能增加活性代謝物 carbamazepine-10,11-epoxide 血漿濃度的藥物：

由於 carbamazepine-10,11-epoxide 的血中濃度增加會產生不良反應 (如暈眩、嗜睡感、運動失調或複視)，所以與下列藥品併用時，應該隨血漿濃度調整 Tegretol 的劑量：

Loxapine, quetiapine, primidone, progabide, valproic acid, valnoctamide 及 valpromide。

可能減少 carbamazepine 血漿濃度的藥物：
與下列藥品併用時可能需要調整 Tegretol 的劑量。

抗癲癇劑：felbamate, methsuximide, oxcarbazepine, phenobarbital, phenoxymethylphenazone, phenytoin (為避免造成 phenytoin 中毒以及 carbamazepine 治療劑量不足，建議在劑量調整時，監測兩藥物的血漿濃度，並相對應地調整劑量。)及 fosphenytoin, primidone, 還有，雖然這些資料有一些矛盾，clonazepam 亦有可能。

抗腫瘤劑：cisplatin 或 doxorubicin。

抗肺結核藥：rifampicin。

支氣管擴張劑或氣喘治療藥：theophylline, aminophylline。

皮膚疾病用藥：isotretinoin。

其他交互作用：含有聖約翰草 (St John's wort; Hypericum perforatum) 的草藥製劑。

Tegretol 對併用藥物的血漿濃度的影響：
Carbamazepine 可以降低某些藥物的血漿濃度，使其藥物活性減少甚至消失。下面這些藥的劑量可能需要依臨床需要而調整：

止痛劑，抗發炎藥物：buprenorphine, methadone, paracetamol (長期投予 carbamazepine 和 paracetamol (acetaminophen) 可能會造成肝中毒)，phenazone (antipyrine), tramadol。

抗生素：doxycycline, rifabutin。

抗凝血劑：口服抗凝血劑 (warfarin, phenprocoumon, dicoumarol, acenocoumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban)。

抗憂鬱劑：bupropion, citalopram, mianserin, nefazodone, sertraline, trazodone, 三環類抗憂鬱劑 (如：imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine)。

止吐劑：aprepitant。

抗癲癇劑：clobazam, clonazepam, ethosuximide, felbamate, lamotrigine, eslicarbazepine, oxcarbazepine, primidone, tiagabine, topiramate, valproic

acid, zonisamide。有報告顯示 carbamazepine 可以增加或減少 phenytoin 的血漿濃度，也顯示 phenytoin 會減少 carbamazepine 的血漿濃度，為避免造成 phenytoin 中毒以及 carbamazepine 治療劑量不足，建議在劑量調整時，監測兩藥物的血漿濃度，並相對應地調整劑量。在少數病例中，會升高 mephenytoin 的血中濃度。

抗真菌劑：itraconazole, voriconazole。對於接受 voriconazole 或 itraconazole 治療的病人，建議使用其他抗癲癇藥物。

抗原蟲劑：praziquantel, albendazole。

抗腫瘤劑：imatinib, cyclophosphamide, lapatinib, temsirolimus。

抗精神病藥：clozapine, haloperidol 及 bromperidol, olanzapine, quetiapine, risperidone, ziprasidone, aripiprazole, paliperidone。

抗病毒劑：治療 HIV 的蛋白酶抑制劑 (如 indinavir, ritonavir, saquinavir)。

抗焦慮劑：alprazolam, midazolam。

支氣管擴張劑或氣喘治療藥：theophylline。
避孕藥：口服避孕藥 (應考慮改變避孕方法)。

心血管用藥：鈣離子阻斷劑 (dihydropyridine 類)，如：felodipine, digoxin, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin, ivabradine。

類固醇：corticosteroids (例如：prednisolone, dexamethasone)。

勃起功能障礙用藥：adalafil。

免疫抑制劑：cyclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus。

甲狀腺藥：levothyroxine。

其他藥物交互作用：含有 oestrogens 及 / 或 progesterone 的藥物。

併用需注意的事項：

曾有報告顯示 carbamazepine 和 levetiracetam 併用會增加 carbamazepine 所引起的毒性。

有報告顯示併用 carbamazepine 和 isoniazid 會增加 isoniazid 所引起的肝毒性。

一方面將 carbamazepine 與鋰鹽或 metoclopramide 併用，另一方面又將 carbamazepine 與抗精神分裂藥物 (haloperidol, thioridazine) 併用，可能導致神經病學方面的不良反應 (即使在治療劑量之下)。

將 Tegretol 與部分利尿劑 (hydrochlorothiazide, furosemide) 併用可能會引發血鈉過低的現象。

Carbamazepine 可能會拮抗非去極性肌肉鬆弛劑的作用 (如：pancuronium)，所以由於神經肌肉阻斷劑的排除作用較預期為快，在病人受監視的情況之下，可能需要提高神經肌肉阻斷劑的劑量。

Carbamazepine, 正如其它的影響神經作用藥一般，可能會降低酒精的耐受性，所以建議病人在治療期間，不

要飲用酒精。
Carbamazepine 與直接作用的口服抗凝血劑併用 (rivaroxaban, dabigatran, apixaban, 與 edoxaban)，可能會降低直接作用的口服抗凝血劑的血中濃度，造成血栓的風險。因此，如果有同時使用的必要時，建議應密切監測血栓形成的徵兆與症狀。

血清檢驗干擾現象

Cabamazepine 會對 HPLC 分析造成干擾，可能導致 perphenazine 濃度出現偽陽性結果。

Carbamazepine 與 10,11-epoxide 代謝物可能會造成三環類抗憂鬱劑的螢光偏極免疫分析濃度出現偽陽性結果。

懷孕、授乳及具生育力的女性與男性

懷孕

風險摘要

本身患有癲癇的婦女，其胎兒發育異常甚至畸胎的機率也較高。雖然無法由以 carbamazepine 為單一藥物治療劑之控制組實驗中獲得此項結論，但已有因併用 Tegretol 而導致胎兒發育異常，及畸胎 (包括脊柱裂) 以及顛顏缺陷、心血管畸形、尿道下裂與多種身體系統異常等的其他先天性畸形的病例報告。根據北美懷孕登錄庫的數據顯示，懷孕前三個月內曾接受過 carbamazepine 單一藥物治療的母親，其胎兒出生後 12 週內被診斷出嚴重先天性畸形 (定義為須進行手術、藥物或整形治療) 的機率約為 3.0% (95% CI 介於 2.1 至 4.2%)，而未服用任何抗癲癇藥物之懷孕婦女的畸胎機率則為 1.1% (95% CI 介於 0.35 至 2.5%) (相對風險為 2.7, 95% CI 介於 1.1 至 7.0%)。

臨床注意事項

應特別注意下列事項：

- 罹患癲癇的懷孕婦女應該進行特別照顧。
- 若在使用 Tegretol 治療期間懷孕或計畫懷孕，或在懷孕期間使用 Tegretol 治療，則需先衡量其利弊，尤其在最初三個月。
- 育齡期的婦女使用 Tegretol 應儘可能使用單一藥物療法，因為併用其他的抗癲癇劑其產下先天性異常胎兒的機率較只接受單一藥物治療孕婦的機率高。接受 carbamazepine 多重藥物治療後胎兒出現畸形的風險，隨使用的特定藥物而有不同，含 valproate 之多重藥物治療的風險可能會較高。
- 應使用最少有效劑量，並且建議要監測血中濃度。癲癇病況受到控制後，即應將藥物的血漿濃度維持在治療範圍 4 到 12 微克/mL 的下限，數據顯示 carbamazepine 產生畸形的風險可能會受劑量所影響，即每日劑量 < 400mg 產生畸形的機率會低於較高劑量之 carbamazepine。
- 病人需被告知有會提高產生畸胎的可能性，且要做產前檢查。

● 懷孕期間不應停止抗癲癇藥的治療，因為疾病的惡化會危害到母體及胎兒。

監測及預防

懷孕期間會產生葉酸不足的現象，而抗癲癇藥則會加重葉酸不足使得懷孕期間治療癲癇的婦女產生畸胎的可能性提高。建議在懷孕前及期間要服用葉酸補充劑。

新生兒

在懷孕的最後幾週，建議孕婦要服用維他命 K1 製劑，以預防新生兒出血，同時新生兒也需服用。少數病例指出嬰兒的痙攣以及呼吸抑制和母親使用 Tegretol 或其他抗癲癇的藥物有關。少數病例指出嬰兒的嘔吐、腹瀉和 / 或餵食減少和母親使用 Tegretol 有關。這些反應可能是嬰兒戒斷症狀。

動物資料

來自多項小鼠、大鼠及兔子動物研究的長期證據顯示，carbamazepine 在人類相關劑量下，不具有或僅具有輕微的潛在致畸胎作用，但動物研究無法排除 carbamazepine 的致畸胎作用。在一項大鼠生育研究中，母體劑量範圍為每天 192 mg/kg 時，接受哺乳之子代的體重增加幅度會下降。

授乳

風險摘要

Carbamazepine 血中濃度的 25 ~ 60% 會進入乳汁。因此需評估親自授乳的好處是否遠超過其對嬰兒可能帶來的副作用。服用 Tegretol 的母親只有其嬰兒接受嚴密的監測下才可授乳，以預防可能的副作用 (如：嚴重嗜睡、皮膚過敏反應)。曾有產前及 / 或授乳期間接觸到 carbamazepine 的新生兒出現膽汁鬱滯性肝炎的案例，故應仔細觀察由接受 carbamazepine 治療之母體授乳的嬰兒是否出現肝膽不良反應。

具生育力的女性與男性

避孕

育齡婦女在服用 Carbamazepine 治療期間及服用 Carbamazepine 後 2 周內均應使用有效的避孕方法。基於酵素誘發作用，Tegretol 可能會造成含 oestrogen 及 / 或 progesterone 的口服避孕藥喪失治療效果，應建議育齡期婦女在接受 Tegretol 治療期間採取其他避孕方法。

生育力

曾有男性生育力干擾及 / 或異常精子生成的情況發生的罕見病例報告。

藥劑過量

徵兆及症狀

藥劑過量出現的徵兆及症狀通常與中樞神經、心血管、呼吸系統及藥物不良反應章節中提到的不良反應有關。

中樞神經系統

中樞神經系統抑制、喪失方向感、意識下降、嗜睡、激

動、幻覺、昏迷；視線模糊、言語不清、發音困難、眼球震顫、步履不穩、運動失調、初期性反射增強、晚期反射減弱、痙攣、精神運動性干擾、肌陣攣、體溫過低、瞳孔放大

呼吸系統

呼吸抑制、肺水腫

心血管系統

心搏過速、低血壓，有時高血壓、傳導障礙且QRS complex 變寬、因心臟停止造成量厥

胃腸道系統

嘔吐、胃排空延遲、腸蠕動減緩

肌肉骨骼系統

已有報導指出橫紋肌溶解症與 carbamazepine 毒性有關

腎功能

尿液鬱滯、寡尿症或無尿症、體液鬱滯、因 carbamazepine 的類利尿激素的作用導致水中毒。

實驗室發現

低血鈉症、可能代謝性酸中毒、可能血糖過高、肌肉的肌酸磷酸激酶增加

處理

並無特殊的解毒劑。

處理的開始應根據病人的臨床狀況；入院治療，測量血漿含量以確認 carbamazepine 的毒性，並確定劑量超過的程度。

胃排空、洗胃及給予活性炭。胃排空延遲會使吸收延遲，導致中毒恢復期間復發。加護病房的支持療法應進行心臟監測，並小心地校正喪失平衡的電解質。

特殊建議

建議進行活性碳血液灌注法。血液透析是處置 carbamazepine 用藥過量的有效治療方法。

應預防藥劑過量後第二及第三天，因延遲吸收所導致的復發及症狀惡化。

臨床藥理學

作用機轉

Tegretol 的主成份－ carbamazepine 的作用機制只有部分明白。Carbamazepine 可以穩定興奮過度的神經細胞膜，抑制重複的神經元放電，並減少突觸刺激性衝動的散佈。藉由使用及電壓依靠 (use-and voltage dependent) 的阻斷鈉離子通道，而阻止去極化神經元依靠鈉動作電位的重複發引，這可能是 carbamazepine 作用的主要機制。

然而，carbamazepine 所提供的抗癲癇的功效，主要是氈胺酸鹽 (glutamate) 釋放的減少及神經細胞膜的穩定；carbamazepine 抗狂躁症的藥效，則是對於多巴胺 (dopamine) 及正腎上腺素 (noradrenaline) 更新的抗抑鬱作用。

藥物藥效學

作為抗癲癇藥物，其活性範圍包括：局部癲癇發作（單純或複雜）及有無續發型全身性發作；全身強直性及肌陣攣性癲癇發作，以及這些類型癲癇發作的併發症。

在臨床研究中，Tegretol 作為癲癇病人的單一療法－特別是兒童和青春早期少年－已有報告指出 Tegretol 具有影響心智的作用，包括對於焦慮和憂鬱症狀的正面功效，以及減少興奮刺激性和侵略性。至於認知和精神性運動表現，某些研究根據服用劑量，發現模稜兩可或負面的影響。其他研究指出，Tegretol 對於注意力、認知表現 / 記憶是有益的。

作為親神經性藥劑，Tegretol 對於數種神經性疾具有臨床功效，例如：它可以防止原發性或續發性三叉神經痛的疼痛發作；除此之外，它可以用來緩解不同狀況的神經原疼痛，包括背側脊髓癆、創傷後的感覺異常及皰疹之後的神經痛；在酒精戒斷症候群中，Tegretol 會增加已降低的痙攣閾值，並改善停藥症狀（例如：興奮過度、震顫、步態受損）；Tegretol 可減少中樞性尿崩症的尿量，並緩解口渴感。

作為治療精神異常的藥物，Tegretol 經證實對於情感失調的疾病具有臨床藥效，例如：作為急性狂躁症的治療，或是（躁鬱症）雙極性情感失調疾病的持續性治療，以單一療法或併用致類神經病藥物、抗抑鬱劑或鋇進行治療。至於刺激性精神錯亂及失常疾病和刺激性狂躁症的治療，則併用致類神經病藥物，以及治療迅速狂鬱循環的發作。

藥物動力學

吸收

Carbamazepine 幾乎被完全吸收，但是錠劑的吸收相對地較緩慢。在口服單一劑量之後，傳統錠劑及嚼錠，分別在 12 小時及 6 小時內達到平均最高血漿濃度。口服懸浮劑在 2 小時內達到平均最高血漿濃度，控劑則為 12 小時。在活性物質吸收量方面，口服型 Tegretol 並無臨床上的顯著差異。在口服 carbamazepine 400 mg 的劑量之後（錠劑），未變化的 carbamazepine 平均最高血漿濃度約為 4.5 微克 /mL。

當單獨及重複服用緩釋錠時，活性物質的平均最高濃度比傳統錠劑少 25%；在 24 小時內達到最高濃度。緩釋錠提供統計上明顯減少的波動指數 (fluctuation index)，但是在穩定階段無明顯地降低血中最低濃度 Cmin。每日服藥二次的血漿濃度波動很低。Tegretol 緩釋錠的生體可用率，約比其他口服劑型低 15%。

Carbamazepine 於穩定階段的血漿濃度可於 1-2 週達到，根據個別的 carbamazepine 自體誘導或其他酵素誘導藥物的異體誘導，以及治療前的狀態、劑量和治療時間而定。

視為治療範圍的穩定階段 carbamazepine 血漿濃度，個體間的差異非常大，大部分病人的範圍介在 4 和 12 微克 /mL 之間，相當於 17-50 微摩爾 /L。carbamazepine-10,11-epoxide 的濃度（藥理學上的活性代謝物）：約為 carbamazepine 的 30%。不論 Tegretol 的劑型為何，食物消化對於吸收速率和程度並無明顯影響。

分布

假設 carbamazepine 被完全吸收，分佈體積 (Apparent volume of distribution) 範圍為 0.8-1.9 L/kg。

Carbamazepine 可通過胎盤的屏障。70%-80% 的 carbamazepine 和血清蛋白結合。腦脊髓液及唾液，carbamazepine 的濃度反映出血漿中非蛋白結合的比例 (20% - 30%)。母乳中的濃度約為相對血漿濃度的 25%-60%。

生物轉化 / 代謝

Carbamazepine 在肝臟中代謝，生物轉化的環氧化物途徑是最重要的，主要的代謝產物為：10,11-transdiol 衍生物及

尿甘酸化物 (glucuronide)。細胞色素 P450 3A4 主要負責使 carbamazepine 形成 carbamazepine-10,11-epoxide。人類微粒體 epoxide 水解酶已證實為促使 carbamazepine-10,11 epoxide 形成 10,11-transdiol 衍生物的酵素。9-Hydroxy-methyl-10-carbamoyl-acridan 是此途徑相關的次要代謝物。服用單一劑量的 carbamazepine 後，約有 30% 出現在尿液中，成為環氧化物途徑的最終產物。carbamazepine 其他重要的生物轉化途徑，會產生不同的單羥基化複合物 (monohydroxylated compounds)，和經由 UGT2B7 產生 carbamazepine 的 N-尿甘酸化物 (N-glucuronide)。

排除

口服單一劑量之後，原型態 carbamazepine 的排除半衰期約為 36 小時，然而根據用藥時間，服用重複劑量的排除半衰期平均約為 16-24 小時（肝臟單一氧化酶系統是自體誘導）。併用其他肝臟酵素誘導藥物治療的病人（例如：phenytoin、phenobarbitone），半衰期的平均值約為 9-10 小時。

口服單一劑量的 epoxide 後，血漿中 10,11-epoxide 代謝物的平均排除半衰期約為 6 小時。

給予 carbamazepine 單一口服劑量 400 mg 後，72% 經由尿液排出，28% 經由糞便排出。在尿液中，約有 2% 是原型態的藥物，約有 1% 是藥理學上活性的 10,11-epoxide 代謝物。

特殊族群

兒童

由於 carbamazepine 的排除增加，兒童需要比成人較高劑量的 carbamazepine (mg/kg)。

老人 (65 歲或以上)

和年輕成人相較之下，老年病人的藥動學並未改變。

肝或腎功能受損的病人

並無肝或腎功能受損病人的 carbamazepine 藥動學資料。

臨床試驗

Tegretol 無近期進行的臨床試驗。

非臨床安全性資料

非臨床數據顯示，單一劑量與重複劑量毒性、基因毒性與潛在致癌性的常規研究結果未發現會對人體造成特殊危害，但動物研究無法排除 carbamazepine 的致畸胎作用。

直腸局部毒性

對兔子經直腸途徑投予 carbamazepine 控劑，每日 1 次共 2 週的局部耐受性和僅投予載體的對照動物相同。

致癌性

在接受 carbamazepine 治療 2 年的大鼠中，母鼠的肝細胞腫瘤以及公鼠的良性睪丸腫瘤發生率增加，但無證據顯示這些觀察結果與治療人類的 carbamazepine 用藥有相關性。

基因毒性

Carbamazepine 在各種標準細菌及哺乳動物致突變性研究中未出現基因毒性。

生育毒性

請見懷孕、授乳及具生育力的女性與男性章節。

賦形劑

錠劑：Aerosil 200, Avicel PH 102, magnesium stearate, Nymcel

ZSB-10.

長效膜衣錠：Silica colloidal anhydrous, Ethylcellulose aqueous dispersion, Cellulose microcrystalline, Polyacrylate dispersion 30 per cent, Magnesium stearate, Carboxymethylcellulose sodium, Talc. Coating: hypromellose, castor oil polyoxyl hydrogenated, iron oxide red, iron oxide yellow, talc, titanium dioxide.

配伍禁忌

無已知的配伍禁忌。

儲存

錠 (200mg)：30°C 以下並防潮。

長效膜衣錠 (200mg 和 400mg)：30°C 以下並防潮。

包裝上的 “EXP” 日期過後則不應再使用 Tegretol。

使用 / 處理指示

並無特殊的使用 / 處理指示。

本品應置於兒童不及之處。

包裝

錠 (200mg)：20-1000 粒鋁箔盒裝。

長效膜衣錠 (200mg 和 400mg)：10-1000 粒鋁箔盒裝。

癲通[®] 錠 200 毫克

衛署藥輸字第 022208 號

癲通[®] 長效膜衣錠 400 毫克

衛署藥輸字第 016033 號

製造廠、廠址

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italy

癲通[®] 長效膜衣錠 200 毫克

衛署藥輸字第 016028 號

成品製造廠、廠址

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italy

分包裝廠、廠址

Mipharm S.p.A.

Via Bernardo Quaranta 12, 20141 Milano, Italy

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路3段2號8樓

IPL 1-Dec-2017 (2017-PSB/GLC-0902-s)

TW1-200819