

康癲能軟膠囊 150 公絲、300 公絲、500 公絲 Convulex Capsules 150mg、300mg、500mg

衛署藥輸字第 016904 號
衛署藥輸字第 016898 號
衛署藥輸字第 016998 號

【成份】

150mg：每粒含 Valproic acid 150mg

300mg：每粒含 Valproic acid 300mg

500mg：每粒含 Valproic acid 500mg

其他成分：Karion 83，glycerol 85%，gelatine，titanium dioxide (E 171)，red ferric oxide (E 172)，hydrochloric acid，shellac，black ferric oxide (E 172)，hydroxypropyl methylcellulose phthalate，dibutyl phthalate。

【作用】

本品的主成分 valproic acid 可用於治療各種癲癇發作；此外，亦可有效且快速的治療躁鬱症病患的急性躁症。在當成預防用藥來使用，本品可減少躁狂及抑鬱期的次數和劇烈程度；除此之外，valproic acid 亦有預防偏頭痛的效用。主成分只有在小腸內才會自膠囊釋放，並經由肝臟及腎臟排出。

【適應症】

癲癇：

150mg & 300mg：癲癇之大發作、小發作、混合型及顛葉癲癇。

500mg：癲癇症及其他癲癇伴隨之性格行動障害。

躁鬱症：

躁症或急性躁期躁鬱症之治療。

偏頭痛：

偏頭痛之預防。

【禁忌】

對 valproic acid 過敏，肝或胰臟功能障礙患者。

下列病患應小心使用本品

- 有肝胰疾病史或骨髓傷害
- 增加出血傾向
- 腎功能障礙
- 先天性酶缺陷
- 嚴重癲癇發作
- 智力發展遲緩兒童
- 腦部損傷
- 2 歲以下兒童（因為他們特別容易造成對肝臟的損害）

建議服藥期間不要授乳

【注意事項】

本品可能影響開車的反應性及能力。

尤其是併用酒精或是在治療初期，會對開車及操作機器能力造成影響。服用本藥期間，應避免飲酒。

病患開始或停止服用 Convulex 皆應遵循醫師囑咐。

治療期間須定期檢測肝、胰、腎功能及凝血狀態和 valproic acid 的血中濃度。

假如有下列症狀或副作用發生（特別是會影響到肝或胰臟：不明腹痛、嘔吐、缺乏食慾、高燒、疲倦、衰弱、定向力障礙、缺乏驅動力、痙攣、無知覺、短暫的發疹、肝臟腫大、黃疸、腹水、呼吸沉重、中樞神經系統傷害、凝血障礙），應立刻告知醫生。

如果懷孕應立刻通知醫師。在服用本藥階段，如須使用其他藥物應先告訴醫生。

在進行所有的外科或是牙科手術前應告知醫師你正在服用 Convulex。

將本品妥善放在兒童拿不到的地方。

【交互作用】

如果正在服用其他的鎮痙孿藥（ phenytoin、primidone、phenobarbital、diazepam、clonazepam、ethosuximide、carbamazepine、felbamate、lamotrigine），須嚴格遵循醫師指示和臨床監測。

某些藥品的鎮靜效果（例如抗神經病劑和抗憂鬱劑）以及酒精，會受 valproic acid 強化。

本品會加強血小板凝集抑制劑（acetylsalicylic acid、anticoagulant、heparin）作用。

如和具有解熱效果之水楊酸類藥品（salicylates）併用，valproic acid 的副作用會增加。

合併投予有肝毒性的藥物，會增加 valproic acid 在肝臟的不良反應。

與避孕藥的交互作用則尚不清楚。

糖尿病人在進行尿液之 ketone 試驗時，可能會顯示錯誤的陽性反應。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

癲癇：

起始劑量 15mg/kg/day，每星期增加 5~10mg/kg，直到癲癇發作控制為止，一般劑量 30mg/kg/day。飯中或飯後配合足量之液體服用且不得咀嚼。



在最初治療的六個月須特別注意下列徵狀：不明腹痛、噁心、嘔吐、缺乏食慾、疲倦、衰弱、黃疸、腹水、中樞神經系統損害；如果發生這些情況，您必須立刻諮詢您的醫師以便採取適當的措施。
Reye-like 症候群（高燒、嚴重嘔吐、定向力障礙、缺乏驅動力、痙攣、短暫發疹、肝臟增大、呼吸沉重、血液凝固障礙）的發生亦曾被報告過
水腫、經痛及溢乳也極罕見。
有發生任何說明書未提及之反應，請告知您的醫師或藥劑師。

【貯存】
室溫貯存（不可超過25℃，不須冷藏）、避光。

【有效期限】
5年，過期後請勿使用。

【包裝】
150mg：100粒盒裝
300mg：100粒盒裝
500mg：100粒盒裝

【最後校訂】
2004年4月

製造廠：R.P..Scherer GmbH & Co. KG.
廠 址：Gammelsbacher Stra ß e 2, 69412 Eberbach/Baden, Germany.
包裝廠：Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.
廠 址：Amethgasse 3, A-1160 Wien, Austria.
藥商：吉富貿易有限公司
地址：台北市民權東路3段142號901室

© 258830105

Gerot Pharmazeutika Vienna, Austria



- (1) 150mg：一般用於兒童
7.5~14kg：每天服用 1~3粒
14~21kg：每天服用 2~4粒
21~32kg：每天服用 4~6粒
- (2) 300mg：一般用於青少年或成人
14~21kg：每天服用 1~2粒
21~32kg：每天服用 2~3粒
32~50kg：每天服用 3~5粒
- (3) 500mg：用於曾以本品治療過而需要較高劑量之病人或在睡前服用以維持療效至清晨。
32~50kg：每天服用 1~3粒
50~90kg：每天服用 3~5粒

一日劑量建議分成數次服用，在以 valproic acid 單一治療時，一日劑量可以在晚上一次投予。在開始投予前所使用之其他抗癲癇藥物應逐漸減少其用量。

躁鬱症：（限成人）
建議起始劑量為每天500~1000mg，分成數次服用。
依病情嚴重程度，可增加劑量至一天1500mg。
可視主成分在血漿中的濃度，逐漸增加劑量。

偏頭痛：（限成人）
以日劑量300mg開始給藥，然後再逐漸增加劑量。
一般在劑量500~1000mg/day範圍內病情可獲得有效的控制。

【過量服用】
急性的藥物過量會導致昏迷和呼吸抑制。需要症狀療法。
投予naloxone為解毒劑有不錯的效果。

【副作用】
本品之耐受性良好
常見的副作用有噁心、嘔吐、食慾不振等，通常在治療初期發生，但調整劑量或在飯中、飯後服用即可消失。食慾增加、體重增加、胃痛、胃痙攣、腹瀉和便秘等副作用亦曾被報導過。
罕見的副作用包括疲倦、頭暈、頭痛、抑鬱、攻擊、不自主運動、活動過度、痙攣、協調障礙、震顫、語言障礙、眼球震顫和複視等。精神混亂、意識錯亂和無知覺的情況可單獨發生。

血球計數的改變，凝固障礙（更易導致淤斑或瘀血），和極少的貧血及造血機能障礙病例被報告。
極少皮膚過敏反應發生。偶爾會掉髮，但此為短暫現象，並不須因此中斷治療。
極罕見的病例有嚴重肝損害或胰臟炎。2歲以下的小孩患病時，其發生危及生命的肝損害風險會明顯增加。