



"正和"痛安錠

ERGOCAFE TABLETS "C.H."

衛署藥製字 第 019210 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-07-08

合併使用Ergocafe及強效CYP3A4抑制劑，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor(如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併Ergocafe及強效CYP3A4抑制劑使用。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each tablet contains:

Ergotamine Tartrate.....1mg

Caffeine100mg

1.2 賦形劑

Powdered Cellulose、Lactose Monohydrate、Primojel、Magnesium Stearate、HPC-L、Sunset Yellow FCF、Indigo carmine、Caramel。

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

本品為灰褐色錠劑。

2 適應症

血管性頭痛，如：偏頭痛、組織胺性頭痛。

3 用法及用量

3.1 用法用量

一有發作先兆，應即用Ergocafe。

首次治療：

初次量：Ergocafe兩錠，在半小時內仍未見效時，應再服一錠，必要時每隔半小時可照量服用一次。

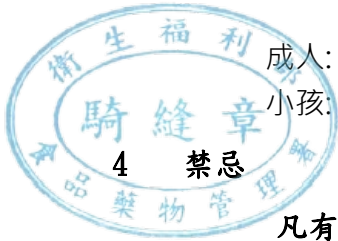
小孩(6~12歲)：初次量Ergocafe一錠：以前次發作所需總量為根據，開始劑量可能增至三錠，必要時每半小時可再用藥一次，以下列最高劑量為限：

每次發作及每日最高劑量：

成人：Ergotamine tartrate 6mg，相當於6錠之Ergocafe

小孩：Ergotamine tartrate 3mg，相當於3錠之Ergocafe

每星期最高劑量：



成人: Ergotamine tartrate 10mg，相當於10錠之Ergocafe

小孩: Ergotamine tartrate 5mg，相當於5錠之Ergocafe

凡有周圍性血管病、管腔閉合性血管病、冠狀動脈性心病、嚴重性高血壓、肝腎機能不全、妊娠期及授乳期、膿毒性症狀等。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 如見有手指或足趾刺痛之徵狀，應立即停止用藥，並向醫師就診。

5.1.2 強效CYP3A4抑制劑

合併使用Ergocafe及強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，強效CYP3A4抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor(如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)。

CYP3A4抑制劑將增加Ergocafe之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。

7 交互作用

CYP3A4抑制劑

強效CYP3A4抑制劑將增加Ergocafe之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效CYP3A4抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方Ergocafe時，處方者應考量合併用藥對於CYP3A4酵素之影響。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

神經過敏之病人或未經醫師指導而延長治療後，可能發生噁心及嘔吐，感覺異常，四肢疼痛及虛弱。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊

9 過量

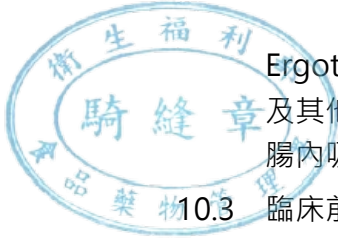
目前尚無資訊

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊

10.2 藥效藥理特性



Ergotamine tartrate對顱外動脈脹大具有特殊之血管緊張作用，功能消退偏頭痛發作及其他血管性頭痛症，咖啡因Caffeine功能加速及增進麥角胺Ergotamine tartrate在腸內吸收。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4-1000錠塑膠瓶裝。

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下，避光存放。

製造廠

正和製藥股份有限公司新營廠 台南市新營區嘉芳里新工路23號

藥商

正和製藥股份有限公司新營廠 台南市新營區嘉芳里新工路23號