

加非葛錠

Cafergot Tablets

NOVARTIS

衛署藥輸字第 013092 號

組成

每一錠 Cafergot 含：
Ergotamine tartrate 1mg
Caffeine 100mg

劑型

錠劑

適應症

血管性頭痛，如偏頭痛、組織胺性頭痛

用法 / 用量

本藥須由醫師處方使用。
當頭痛症狀初出現時，應盡快服用 Cafergot。

成人

首次服用 Cafergot，建議起始劑量為 2 錠。假如此劑量在半小時內無法舒解症狀，可再服 1 錠；依此以半小時間隔重複服藥，但不可超過每日最大劑量。

對後續的發作，起始劑量可增加到最高量為 3 錠，依據前一次發作所需總藥量而定。假如疼痛仍持續，可以增加劑量，每半小時間隔 1 錠直到最高劑量 (參考以下所列) 為止。

每日或每次發作最高劑量

成人：6 mg ergotamine tartrate 相當於 6 錠

每週最高劑量

成人：10 mg ergotamine tartrate 相當於 10 錠

禁忌症

已知對麥角生物鹼、咖啡因、或配方的其他成份過敏者。(參看 "賦形劑")

懷孕和授乳者 (參看 "懷孕與泌乳")

末梢循環不良、閉塞性血管疾病、心臟冠狀動脈疾病及控制不良的高血壓疾病、敗血情形出現、休克。

嚴重肝或腎功能不全。

暫時的動脈炎。

偏癱型或基底動脈型偏頭痛。

併用巨環類抗生素治療、HIV 蛋白或可逆性轉錄 抑制劑、azole 類抗黴菌劑。(參看 "交互作用")

併用血管收縮劑治療 (包括麥角生物鹼、sumatriptan 與 5-HT₁ 接受體拮抗劑。(參看 "交互作用")

使用特殊注意事項

因巴比妥類的成份，長期使用 Cafergot-PB 栓劑會導致依賴性。具有濫用藥物病史的病患不可給予此類藥物。

Cafergot 只用於治療急性偏頭痛的發作，不應作為預防性治療之用。

應避免每天持續使用 Cafergot 或使用超過建議劑量，因會引起血管痙攣。

若違反建議 (參看 "使用特殊注意事項") 過度使用含 ergotamin 藥物包括 Cafergot 超過一年，可能引起纖維化病變，特別是肋膜及腹膜腔。亦有極少的心瓣膜纖維化病變的病例。

欲以 Cafergot 治療的病患應被告知其允許的最大劑量及過量會產生的初發症狀：於手指或腳指感覺異常 paraesthesia (如：遲鈍感、刺痛感)、非偏頭痛引起的噁心與嘔吐、及心肌缺血的症狀 (如：心前區疼痛)。假如有手指或腳指刺痛的症狀發生，應立刻停止治療並徵詢醫師意見。

應適度監測具輕至中度肝功能不良的病患，特別是膽汁鬱積的病患。

長期及不間斷的以 Cafergot 治療期間曾有發生藥物引起頭痛的報告。

濫用含 ergotamine 栓劑，通常於使用高於建議劑量或持續使用建議劑量許多年有極少病例發生單一的直腸或肛門潰瘍。

交互作用

Cafergot 應避免與 cytochrome P450 3A (CYP3A) 抑制劑如巨環類抗生素 (如：troleandomycin、erythromycin、clarithromycin)、HIV 蛋白 或可逆性轉錄 抑制劑 (如：ritonavir、indinavir、nelfinavir、delavirdine) 或 azole 類抗黴菌劑 (如：ketoconazole、itraconazole、voriconazole) 併用 (參看 "禁忌症")，因會提高 ergotamine 及麥角毒性濃度 (於末梢及其他組織血管收縮與缺血)。麥角生物鹼亦顯示為 CYP3A 抑制劑。目前尚未知包含有其他 cytochrome P450 輔 的藥動學交互作用。

含 ergotamine 製劑與 propranolol 併用少數病患血管痙攣反應的報告。

應避免併用血管收縮劑包括麥角生物鹼、sumatriptan 與其他的 5-HT₁ 接受體拮抗劑、nicotine (如：大量的抽煙)，因會加強血管的收縮 (參看 "禁忌症")。

長期服用巴比妥類藥物如每日正常給予含有 butalbital 的 Cafergot-PB 會提高 類誘發 (參看 " 禁忌症 ")。這會增加特定藥物的代謝，包括抗凝血劑與口服避孕藥，而降低藥物的療效。

懷孕與泌乳

懷孕期間不可服用 Cafergot，因 ergotamine 對胎盤及臍帶具催生與血管收縮劑的作用。Ergotamine 會分泌於母乳中因此會引起嬰兒嘔吐、腹瀉、脈搏微弱及血壓不穩定的症狀。因此哺乳婦女不可服用 Cafergot。

對駕駛及操作機械之能力的影響

病患會有暈眩或反應能力受影響 (因 Cafergot-PB 含有巴比妥類成份) 不應駕車或操作機械。

不良反應

非偏頭痛引起的噁心與嘔吐。其他副作用包括過敏性反應 (如皮膚疹、顏面浮腫、蕁麻疹及 dyspnoea)、血壓上升、暈眩、腹痛與腹瀉。

感覺異常 paraesthesia (如：遲鈍感、刺痛感)、可能發生手腳疼痛及衰弱或未梢血管痙攣。投與 Cafergot-PB 後可能會產生暈眩。

若過度的使用含 ergotamine 製劑超過多年，可能引起纖維化病變，特別是肋膜及腹膜腔。亦有極少的心瓣膜纖維化病變的病例。

因 ergotamine 具有血管痙攣的特性可能會引起心肌缺血或於極少數的病患甚至於未知有冠狀心臟病史之病患可能會產生心肌梗塞。

用藥過量

徵兆及症狀如下

噁心、嘔吐，疲倦；昏睡、神智混淆；心跳過快；暈眩；麻木、四肢因缺血引起的刺痛及疼痛；呼吸遲緩；昏迷。

處理方式

若為經口投與藥物，可服用活性炭以移除藥物，若服藥不久可考慮以洗胃方式處理。

處理應為對症療法。如為嚴重血管痙攣的症狀，可靜脈注射如 nitroprusside、phentolamine 或 dihydralazine 等末梢血管擴張劑。建議對影響部位局部的保持體溫及照護以避免組織的損壞。於冠狀動脈痙攣的症狀須初始以如 nitroglycerin 的藥物適當的治療。

藥效動力學

Ergotamine 可藉其獨特的血管收縮作用，作用於擴張的顱外動脈，而中止具或不具徵兆的偏頭痛及其它血管性頭痛的發作。咖啡因可加速及促進 ergotamine 於胃腸道的吸收。而 Cafergot-PB 除了這二種成份外含有 belladonna 生物鹼，其可產生止吐作用，另 Butalbital 可緩解神經緊張及減弱咖啡因的刺激作用。

藥物動力學

使用超重氫標示的 ergotamine 所作研究顯示，口服劑量約有 62% 可從腸胃道吸收。攝取後 2 小時達到最高血漿濃度。Ergotamine 在肝臟中大量代謝。從未被代謝的藥物來看，Cafergot 絕對的生物可用率口服時約 2%，而從直腸途徑給藥約 5%。因此一般認為 ergotamine 的療效，部分來自活性代謝物。98% 劑量是和蛋白質結合。前驅藥物及代謝物主要排泄到膽汁中。而血中藥物的排除有兩相式，半衰期一為 2.7 小時，一為 21 小時。

咖啡因可快速，而且幾乎是完全吸收。它會大量地被代謝，代謝物主要排於尿中。血漿排出的半生期約為 3.5 小時，而蛋白質結合率約為 35%。

Butalbital 的吸收是快速，而且完全。此成份大量的於肝臟代謝。蛋白質結合率約為 45%。血漿排除半衰期為 22 小時。前驅藥物及代謝物主要經由腎臟排泄。

Belladonna 的成份主要由 hyoscyamine 組成。其吸收是快速而且完全。主要經由尿液排除半衰期為 2.5 小時。

賦形劑

加非葛錠：tartaric acid、Magnesium stearate、talc、maize starch、cellulose、iron oxide yellow (E172)。

不相容性

不適用。

貯存

避光貯存。於高熱的環境中，鋁箔包裝不可貯存超過 25°C。

在印於包裝上的有效期限 (EXP) 之後，不得使用此藥。

使用與放置說明

注意：Cafergot 應置於兒童不可觸及與看見之處。

製造廠：Novartis Pharmaceuticals UK Limited

製造廠址：Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, UK

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市仁愛路二段 99 號 11 樓

Info issue: 18-Dec-2002

19410305.9209