



華興製藥

“華興” 康斯平 錠 (妥配頰)

Conspin Tablets “H.S.”

(Tolperisone)

衛署藥製字第 22801 號

【成分】

每錠含：Tolperisone Hydrochloride.....100mg

【賦形劑】

Sodium Starch Glycolate、Lactose、Starch、Povidone、Magnesium Stearate、Talc、Sunset Yellow FCF。

【適應症】

反覆發生的疼痛性肌痙攣及腦部血管病變所導致之肌張力異常升高。

【用法用量】

通常成人一次一錠，一日 3 次經口投與。依年齡症狀酌量增減。

嚴重肝、腎功能不全者不建議服用。

本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

(一) 由於藥劑過敏性偶有肝障礙但罕有發生，偶有過敏發疹現象，胸內苦悶、呼吸障礙、腳步不穩、脫力感、倦怠感、頭痛、眩暈、思睡、食慾不振、腹痛、胃腹部不快感、噁心、嘔吐、下痢、口渴、便秘、鼓腸等症狀，如有上述副作用發生時請停止用藥。

(二) 肝障礙患者須慎重使用。

(三) 孕婦投與之安全性尚未確立，請慎重投與。

(四) 與 “Methocarbamol” 併用時曾有視力障礙之報告，與 “Methocarbamol” 併用時希特別注意。

(五) 過敏反應：

(1) 上市後經驗中，含 tolperisone 成分之藥品最常被通報的副作用是過敏反應，範圍從輕微的皮膚反應至嚴重的全身反應（如過敏性休克），其症狀包含紅斑、疹子、蕁麻疹、搔癢、血管性水腫、心跳過快、低血壓或呼吸困難。

(2) 女性病人、年齡較大之病人，或合併用藥（主要是與 NSAIDs）治療者，可能有較高發生過敏反應之風險。另，有藥物過敏或過去病史有過敏性疾病或病症者（過敏性疾病如：花粉症、哮喘、伴隨高 IgE 之異位性皮膚炎、蕁麻疹等），或同時有病毒感染情形者，可能有較高發生過敏反應之風險。

(3) 過敏的早期徵兆為：潮紅、皮疹、皮膚劇烈搔癢（伴隨凸起的腫塊）、氣喘，呼吸困難（可能伴隨臉部、嘴唇、舌頭或咽喉腫脹）、吞嚥困難、心臟快速跳動、低血壓、血壓快速下降。如出現上述症狀，應立即停止服用本藥品，並回診原處方醫師或至最近的急診室就診。若曾對 tolperisone 有過敏反應者，則不能使用此藥。

(4) 已知對 lidocaine 過敏之病人服用本藥品應更加謹慎，因為發生交叉反應的可能性是有根據的。若有此類過敏，應於使用此藥前告知醫師。

【交互作用】

(一)「藥物動力學之藥物交互作用研究顯示，tolperisone 與 CYP2D6 作用藥物如 dextromethorphan 併用，可能增加該等藥物之血中濃度。經 CYP2D6 代謝之藥物包含 thioridazine、tolterodine、venlafaxine、atomoxetine、desipramine、dextromethorphan、metoprolol、nebulol 及 perphenazine 等。

(二) 人類肝微粒體及肝細胞之體外試驗研究中，tolperisone 未對下列 CYP 同工酶（CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A4）造成顯著抑制或誘導。

(三) Tolperisone 之代謝路徑並不專一，故與 CYP2D6 之作用藥物及 / 或與其他藥品併用時，並不預期會使 tolperisone 暴露增加。

(四) 空腹服用本藥品時生體可用率會降低，故建議服藥與進食間之關係應固定。

(五) 本藥品因會增加 niflumic acid 的作用，故如與 niflumic acid 或其他 NSAID 藥品併用時，須考慮減少 niflumic acid 或其他 NSAID 藥品的劑量。」

【使用族群】

「本品使用於孩童之安全性及有效性資料尚未建立。」

【不良反應】

「根據上市後的數據顯示，被報告的案件中約 50-60% 與過敏反應有關，該等案例主要為非嚴重的以及受限於疾病（self-limiting）的情況，亦有生命威脅的過敏反應案例，但相當少見」。

【儲存】

25±2°C 下儲存。

【包裝】

6-1000 錠塑膠瓶裝。

華興化學製藥廠股份有限公司
彰化縣田尾鄉饒平村四維巷 128 號
服務專線：(04)8832121~6