顫紓寧錠劑 250 毫克
Tremsolin Tablets 250 mg

衛署藥製字第 055418 號

【成分】"顫紓寧"每錠含 250 mg Primidone。
賦形劑包括：Carmellose Calcium、Povidone、Magnesium Stearate、Stearic Acid。

【特性】依文獻記載
"顫紓寧"具有抗驚厥的作用，此效果由 Primidone 及具有活性之代謝物 phenobarbitone 及 Phenylethylmalonamide 產生，並不完全了解此三種活性物在臨床上對於抗驚厥治療效果的表現。雖然不知"顫紓寧"作用方式，但應與其他抗驚厥藥物一樣，基本上作用於神經細胞膜而改變離子運輸作用。"顫紓寧"胃腸吸收容易。口服後，血漿尖峰濃度約於 3 小時達到。Primidone 易分佈於組織及器官，能穿過腦血管及胎盤障礙，並從乳汁中分泌出。由於 Primidone 生體轉化作用(biotrans-formation)成具有活性及藥物動力學的代謝物 phenobarbitone 及 phenylethylmalonamide，使其藥物動力學，變成多途徑。Primidone 之血漿半衰期約 10 小時，但比其代謝物之半衰期時間短，Primidone 及 phenylethylmalonamide 很少與血漿蛋白結合，而 phenobarbitone 大約有半數與血漿蛋白結合，大約 40%的藥物以未改變形式由尿液排除。

【適應症】癲癇症。本藥須由醫師處方使用。

【說明】
"顫紓寧"適用於治療大發作癲癇，及精神運動性(顳葉)癲癇，對於局灶性或賈克森氏癲癇，肌痙攣反射和運動不能之發作亦有助益。

【用法及用量】
治療應以個別病情處理之。在許多病例中，可單獨服用"顫紓寧"錠但有時則須與其他抗驚厥藥物合用。"顫紓寧"通常每日給藥兩次。開始時，每天一次，一次 1/2 錠於晚上給藥。以後每隔三天將每日劑量增加 125mg，直到每日 2 錠為止，然後，每隔三天將成人每日劑量增加 1 錠，而 9 歲以下兒童則增加 1/2 錠，直到病情可穩定控制或達到最大接受劑量為止，成人每日最大劑量是 1500mg，兒童是 1000mg。

平均每日維持劑量：

	250 毫克(錠)	毫克
2 歲以下兒童	1 - 2	250 - 500
2 – 5 歲兒童	2 - 3	500 - 750
6 – 9 歲兒童	3 - 4	750 - 1000
成人及 9 歲以上兒童	3 - 6	750 - 1500

每日總劑量最好平均為兩份，一份於早上服用，另一份於晚上服用。對某些病例，當其發作較頻繁時可考慮一次給予較大劑量，例如：1)發作於夜間時，則全部或大部份劑量之每日劑量可於晚上服用。2)當發作於某些特殊狀況，例如月經週期，則在適當時候，稍微增加劑量是有助益的。服用其他抗驚厥劑的患者：當患者服用其他抗驚厥劑而未能充份控制其發作或產生不良之副作用時，"顫紓寧"可用來加強或取代原有之治療。開始時，除原有之治療外，加用"顫紓寧"，依照上述方法，逐量增加，當患者獲得良好療效，且給予之劑量已達估計需要量一半時，可試行停用先前所用之藥物，此停藥應在兩星期內逐漸實施，且必要時增加"顫紓寧"的劑量，以維持病情之控制。停用先前所用藥物，不可操之過急，否則可能會發作癲癇。當先前使用 phenobarbitone 藥物之患者，取代以"顫紓寧"或停用 phenobarbitone 皆應儘早為之，以防止因"顫紓寧"劑量的不恰當而造成過度昏睡現象。

【禁忌】依文獻記載

對 Primidone 過敏或有過敏反應者，應避免使用。Primidone 不應給予有間歇性紫咯質沉著症 (porphyria) 之病人。

【注意事項】依文獻記載

Primidone 使用於兒童、老人、衰弱之病人或腎臟、肝臟或呼吸功能不好之患者，須小心且必要時減少劑量。

Primidone 乃是一強中樞神經抑制劑且部分會代謝成 phenobarbitone，當長期使用後，可能會產生耐受性、依賴性，且突然停藥會有停藥反應發生。

【妊娠】依文獻記載

有報告指出患癲癇的母親所生之嬰兒有較高之先天性不正常現象，可能與使用抗驚厥劑有關，故於懷孕期間，應衡量產生不正常胎兒和停藥可能產生的危險。懷孕末期孕婦服用本品，其新生兒可能產生禁斷作用。

長期服用抗驚厥劑可能會使血清葉酸濃度降低，妊娠時期葉酸需求量會增加，故應注意病人反應，必要時考慮給予葉酸和維他命 B_{12}。

懷孕時服用抗驚厥劑可能與新生兒凝血不正常有關，因此在懷孕最後一個月到分娩應兼服用維他命 K_1。如沒有此前處理，分娩時，給予孕婦 10 mg 維他命 K_1，並立即給予新生兒 1 mg 維他命 K_1。

【授乳期】依文獻記載

在授乳期間，應監測嬰兒是否有鎮靜作用發生。Primidone 及其主要代謝物 phenobarbitone 皆會誘導肝臟酵素的作用，此可能會導致與其合用藥物，包括其他抗驚厥劑如 phenytoin 和 coumarin 抗凝血劑之藥物動力學(pharmacokinetics)改變。對同時服用抗驚藥物和口服類固醇之避孕藥之婦女，可能會造成避孕失敗和出血。

服用 Primidone 會加強中樞神經抑制劑，如酒精和巴比妥類的作用。

【開車或機械操作能力影響】依文獻記載

和大部分其他的抗驚厥劑一樣，須開車或操作機器者應知道有反應較慢之可能性。

【副作用】依文獻記載

若發生副作用，常只限於治療初期，患者感覺嗜睡和倦怠。神經毒性症狀如視覺障礙、噁心、頭痛、暈眩、嘔吐、眼顫(nystagmus)、運動失調(ataxia)，但常是暫時性的。當發生特異體質反應涉及這些症狀，急性且嚴重時須停藥。皮膚反應報告，包括嚴重的皮疹，很少見的全身狀況如全身性紅斑性狼瘡，偶而關節痛和可能包括精神反應方面的性格改變曾有報告，但很少見，

當合用 phenytoin 和 phenobarbitone，如發生巨母紅血球貧血時，須停用 Primidone。這狀況可用葉酸和/或維他命 B_{12} 矯正之，其他尚有一些零星報告有其他血液惡質(blood dyscrasias)發生。

【過量服用時】依文獻記載

Primidone 會進一步代謝成 phenobarbitone，過量服用時，視服用劑量會有不同程度的中樞神經抑制作用，可能會運動失調(ataxia)、失去知覺、呼吸抑制和昏睡，治療方法包括吸出胃含物和一般輔助療法。沒有特殊之解毒劑。

【貯存】

儲存於 25°C 以下，避光及避潮。

【包裝】

4 ~ 1000 錠塑膠瓶裝。

【藥　　商】科進製藥科技股份有限公司

【公司地址】台北市南港區園區街 3 號 14 樓之 7

【藥廠地址】新竹縣竹北市生醫路 2 段 22、26 號 4 樓

【經銷藥商】科懋生物科技股份有限公司

【電　　話】(02)2655-7568