

Topiramate

【OTRO】 Trokendi® XR ER 25mg/Cap

ATC Code : N03AX11

中文名： 妥偏停持續性釋放膠囊 «友霖生技»

適應症： 1.用於成人及六歲以上兒童局部癲癇、併有 Lennox-Gastaut 症候群之癲癇或原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療 2.用於成人及六歲以上兒童局部癲癇 (partial onset seizure) 之單一藥物治療 3.用於 12 歲以上患者之預防性偏頭痛。

藥理分類： **Anticonvulsant, Miscellaneous.**

用法用量： 用法：飯前或飯後服用均可。整顆吞服，請勿灑於食物上、咀嚼或咬碎。

用量：

**1. 癲癇單一療法：**

**1.1 局部發作型或原發性全身性強直陣攣癲癇的成年及十歲以上兒童患者-**

- 400 mg 每天口服一次。
- 請依下列時程調整劑量：  
第 1 週 50 mg 每天一次  
第 2 週 100 mg 每天一次  
第 3 週 150 mg 每天一次  
第 4 週 200 mg 每天一次  
第 5 週 300 mg 每天一次  
第 6 週 400 mg 每天一次

**1.2 局部發作型或原發性全身性強直陣攣癲癇的六歲至未滿十歲兒童患者-**

- 在六歲至未滿十歲的患者中，用法是以體重為依據。
- 在劑量調整期間，初始劑量應為 25 mg/day，在第一週內每晚服用一次。視耐受性而定，劑量可在第二週調升至 50 mg/day。如果可耐受，劑量可在後續每一週以 25-50 mg/day 的單位調升。

做為單一療法時，六歲至未滿十歲患者的目標維持性每日總劑量

體重 (kg)	每日總劑量 (mg/day)	
	最小維持劑量	最大維持劑量
11 以下	150	250
12 - 22	200	300
23 - 31	200	350
32 - 38	250	350
超過 38	250	400

**2. 癲癇輔助療法：**

**2.1 成年 (17 歲以上) 患者 - 局部發作型癲癇、原發性全身性強直陣攣癲癇或 Lennox-Gastaut 症候群。**

- 每日總劑量為 200 mg 至 400 mg，每天口服一次；針對原發性全身性強直陣攣癲癇，則為 400 mg 每天口服一次。
- 請以 25 mg 至 50 mg 每天一次的初始劑量開始治療，隨後以每週 25 mg 至 50 mg 的增量調整至有效劑量。
- 超過 1,600 mg 的 topiramate 每日劑量尚無相關研究。

**2.2 6 至 16 歲兒童患者 - 局部發作型癲癇、原發性全身性強直陣攣癲癇或 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇兒童患者中做為輔助療法時。**

- 每日總劑量為大約 5 mg/kg 至 9 mg/kg 每天口服一次。

- 請從以下初始劑量開始調整劑量：
  - ◇ 於第一週時，每天於夜間給予一劑 25 mg（以 1 mg/kg/day 至 3 mg/kg/day 之範圍為準）。
  - ◇ 隨後以一週或兩週一次，每次調整 1 mg/kg 至 3 mg/kg 的速度調升劑量，以達最佳臨床反應。
  - ◇ 調整劑量時應以臨床效果為依據。如有必要，可延長兩次劑量調整之間隔。

### 3. 預防偏頭痛：成人及 12 歲以上青少年

- 建議每日總劑量為 100 mg 每天一次。
- 預防偏頭痛時，建議劑量調整速度如下：
  - 第 1 週：25 mg 每天一次
  - 第 2 週：50 mg 每天一次
  - 第 3 週：75 mg 每天一次
  - 第 4 週：100 mg 每天一次

※劑量及調整速度應以臨床效果為依據。如有必要，可延長兩次劑量調整之間隔。

不良反應： 感覺異常(肢體麻刺)、頭暈、失眠、嗜睡、失眠、體重減輕、厭食、憂鬱。  
交互作用：

- **Nifedipine**: ↓ nifedipine exposure.
- **Hormonal** contraceptives: ↓ plasma levels of hormonal contraceptive.
- **Buprenorphine, pregabalin, gabapentin**: ↑ risk of respiratory depression.
- **Codeine, meperidine, morphine**: ↑ risk of respiratory or CNS depression.
- **Azelastine (Nasal), HydroXYZine**: ↑ risk of CNS depression.
- **Phenytoin**: ↑ the serum level of Phenytoin, ↓ the serum level of Topiramate.

注意事項：

1. 服用 Trokendi XR **前後 6 小時內**，應完全避免飲酒。
2. 腎功能不全患者應調整劑量。血液透析患者**不建議**使用。
3. 與 phenytoin 併用時可能需要調整 phenytoin 的劑量，以達成最佳臨床效果。
4. Trokendi XR 輔助療法期間若加入或停用 phenytoin 和/或 carbamazepine，都可能需要調整 Trokendi XR 的劑量。
5. 罹患代謝性酸中毒且正在併用 metformin 患者**不建議**使用。
6. 不論患者有無癲癇發作或癲癇病史， Trokendi XR 應**逐步停用**，以盡量降低癲癇發作或癲癇發作頻率上升的可能性。
7. 服用本藥病患可能發生**腎結石**。建議補充水分以減少新結石的形成。
8. 併用 topiramate 與 valproic acid 時可能發生體溫過低（定義為非蓄意使核心體溫降至低於攝氏 35 度）。
9. 使用會引起**血小板減少**的藥物（其他抗癲癇藥物）或者會**影響血小板功能或凝血的藥物**（例如阿斯匹靈、非類固醇抗發炎藥物、選擇性血清素再吸收抑制劑，或 warfarin 或其他抗凝血藥物）可能**提高出血風險**。

懷孕期： 可能造成胎兒傷害。只有在絕對必要時，才能於懷孕期間使用。

授乳期： Toramate 會大量分泌至乳汁。要考慮該藥對母親的重要性，以決定母親是否需停止授乳或停止用藥。