

"美時" 瑪舒可 錠

5 毫克

Musqud[®] Tablets 5 mg "LOTUS"

[成份]:
每錠含主成份 Cyclobenzaprine HCl-----5mg

[藥理作用]:
本藥在不干擾肌肉功能的情況下解除局部骨骼肌肉痙攣。對於中樞神經系統疾患所致之肌肉痙攣無效。經多項動物試驗證實本藥可緩解骨骼肌之活動過度現象。動物試驗顯示,本藥並非作用於神經肌肉交接處,亦非直接作用於骨骼肌;研究顯示本藥主要作用在中樞神經系統之腦幹處,而非脊髓,然而其對於脊髓之作用可能亦有助於整體之骨骼肌舒張作用。證據顯示本藥之最終作用乃在減少強直性運動,對於γ與α兩運動系統皆有影響。
動物藥理實驗顯示本藥與三環抗鬱劑之作用有相似之處,如 reserpine 之拮抗、norepinephrine 之強化,強力的週邊與中樞抗膽鹼作用、鎮靜等。對於動物可導致輕中度的心跳加快。

[藥物動力學]:
本藥口服吸收良好,在血中濃度方面個體差異性極大,其排除速度緩慢,半衰期約 1-3 天。本藥的蛋白結合率高,主要被代謝為 glucuronide-like 共軛化合物,經由腎臟排泄。

[適應症]:
緩解急性骨骼肌肉之痙攣。

[用法用量]:
每次服用 5-10mg,一天三次。
服用本藥治療期間建議不超過三星期。

[禁忌]:
以下情況應避免使用本產品
1.對本藥過敏者。
2.與 monoamine oxidase inhibitors(MAOIs) 的合併使用或於停藥的 14 天之內。
3.心肌梗塞急性發作期,及患有心律不整、心阻滯或傳導障礙、充血性心臟衰竭等病患。
4.甲狀腺機能過高者。

[警語]:
1.本藥因近似三環抗鬱劑如 amitriptyline、imipramine。在急性肌肉痙攣患的肌肉痙攣以外的適應症方面,短期試驗指出,本藥在稍高於肌肉痙攣的用量下,曾被觀察到某些三環抗鬱劑常見的中樞神經系統副作用。
2.本藥可能與 MAOI 產生藥物交互作用,三環抗鬱劑與 MAOI 併用曾有高熱、痙攣、死亡之報告。併用三環抗鬱劑曾有心律不整、實房結心跳過速、傳導時間延長而導致狹心症與中風發生的報告。
3.本藥可能加強酒精、巴比妥鹽或其他中樞神經抑制劑的作用。

[不良作用]:
1.根據 473 名病患之臨床對照試驗及 7607 名病患之上市後藥物監視結果觀察到以下較常見之副作用發生率(後者發生率低於前者)

臨床試驗		藥品上市後監視	
嗜眠	39%	16%	
口乾	27%	7%	
眩暈	11%	3%	

- 其於較少見的副作用如:疲勞、無力、噁心、便秘、消化不良、味覺不佳、視力模糊、頭疼、緊張、困惑等發生率約在 1-3%。
3.發生率低於 1% 者如下:
全身性:昏厥、不適。
心血管:心跳過速、心律不整、血管擴張、心悸、低血壓。
消化道:嘔吐、腹食、下痢、胃痛、胃炎、口渴、膽汁鬱滯。舌水腫、肝功能不正常、罕有肝炎、黃疸、膽汁鬱滯。
過敏:過敏性反應、血管水腫、搔癢、面部浮腫、蕁麻疹、皮疹。
肌肉骨骼:局部無力。
神經和精神方面:運動失調、眩暈、發音困難、顫抖、張力過強、痙攣、肌肉扭曲、失眠、情緒低落、焦慮、精神亢奮、思考異常、多夢、幻覺、興奮、感覺倒錯、複視。
- 皮膚:出汗。
特殊官能:味覺異常、耳鳴。
泌尿:頻尿或尿滯留。

[注意事項]:
1.一般須知:
由於本藥有類阿托品 (atropine-like) 的作用,使用於有尿滯留、窄角性青光眼、眼內壓升高等病史或服用抗膽鹼作用藥品的患者應小心使用。

2. 本藥可能減低身心反應，而影響操作危險機械或開車的反應能力。
3. 本藥雖無濫用與依賴性之報告，然而與三環抗鬱劑的藥理作用相似，投與時仍需考慮某些戒斷症狀，長期給藥後突然停藥可能導致噁心、頭痛、不適，而並非戒癮之症狀。
4. 致癌、突變與生育力的影響：
 - a. 老鼠試驗中，在人類最大劑量之5-40倍的劑量下，最長給藥期間達67週，觀察到肝色變淺、偶有腫大現象、而且由於脂肪的分牌作用使肝細胞呈現空泡化；這種空泡化與本藥呈劑量相關性。在大劑量使用下，這些顯微變化在26週之後觀察到，在26週之前死亡的老鼠則更早出現此類變化。而低劑量投與時，這些變化在26週之後仍未觀察到。
 - b. 本藥對於贅瘤的生成，在開始時間、發生率或分佈情形上，以進行81週與105週的老鼠試驗中顯示均不會對其造成影響。
 - c. 本藥在人類10倍口服劑量下，不會影響雌雄老鼠的生育能力與繁殖力。在20倍人類劑量下，對老鼠也不會導致突變性產生。
5. 懷孕：

本藥屬於孕婦分類B級用藥。動物試驗未顯示對生育力或胚胎的有害性。無人類試驗可供參考，孕婦僅建議在有明確適應症的情況下使用。
6. 授乳：

本藥分泌於人類乳汁的情形尚未確立。由於近似三環抗鬱劑（該類藥物可能排除到乳汁中），授乳婦仍須小心使用。
7. 孩童：

本藥對15歲以下兒童使用的安全性尚未確立。

[藥物交互作用]:

1. 本藥可能加強酒精、巴比妥鹽或其他中樞神經抑制劑的作用。
2. 三環抗鬱劑可能拮抗 Guanethidine 或類似降壓劑之作用。
3. 三環抗鬱劑可能會增加 Tamadol 的痙攣發作機率。
4. 本藥可能與 MAOI 產生藥物交互作用，三環抗鬱劑與 MAOI 併用曾有高熱、痙攣、死亡之報告。
5. 本藥與 aspirin 併用時，單一或多次劑量之投與均無影響兩藥血中濃度或生體可用率之情形，併用的耐受性良好，無臨床或檢驗上之副作用發生。並無試驗顯示本藥加強 aspirin 或其他止痛劑之臨床效果，或止痛劑加強本藥對於急性肌肉骨骼疾患之作用。

[過量服用]

1. 徵狀：高劑量的服用，過量可能導致暫時性困惑、注意力不佳、暫時性幻視、激動、反射過度、肌肉僵硬、嘔吐、體溫過高。根據本藥的藥理作用可能導致嗜眠、體溫降低、心跳加速、心律不正常、ECG顯示的傳導異常、充血性心衰竭。其他過量徵狀如：散瞳、痙攣、低血壓、昏迷。
2. 本藥的急性口服半數致死劑量 (LD₅₀)：在小白鼠 (mice) 約為 338mg/kg；大白鼠 (rat) 約為 425mg/kg。
3. 治療：
 - a. 使用症狀與支持療法為主，洗胃與催吐給與活性碳（過量之最初2-4-8小時，每次投與20-30g，每4-6小時投與一次）。心律不正常時常監測ECG，保持通氣、適當攝取水份、調節體溫。
 - b. 靜脈注射1-3mg的 physostigmine 等抗膽鹼作用劑的中毒症狀）；幫助（該藥常應用於對抗 atropine 等抗膽鹼作用劑的中毒症狀）；當對生命有威脅的心律不整、痙攣、昏迷症狀持續時，必要時可反覆投與。
 - c. 其他應用於循環性休克、代謝性酸中毒的標準醫療程序也須併用。
 - D. 心律不整的症狀可投與 neostigmine、pyridostigmine 或 Propanolol。當心衰竭發生時，短效的毛地黃製劑可考慮使用。
 - e. 心臟功能的嚴密監視至少須達5天。
 - f. 痙攣的發生可投與抗痙攣劑。
 - g. 透析的應用可能幫助不大，因本藥的血中濃度極低。
 - h. 此類藥物的蓄意過量或意外過量可能致死，須防止蓄意自殺的病患於恢復期再次尋短。

[包裝]

6-1000 顆塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

[保存期限]

請注意遵守包裝盒上註明的保存期限。

[儲存條件]

請貯於乾燥陰涼室溫 (25°C) 下，並請存放在兒童拿取不易之處。

cGMP 藥廠
商 標
藥 商：美時化學製藥股份有限公司
地 址：台北市復興南路一段200號1樓
製造廠：美時化學製藥股份有限公司南投廠
廠 址：南投縣南投市南崗工業區成功一路30號 960515