

"美時"瑪舒可[®] 錠 10 公絲

Musgud[®] Tablets 10 mg "LOTUS"

衛署藥製字第 045020 號 GMP G-7724

[成份]：

每錠含主成份 Cycloenzaprine HCl.....10mg

[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]

緩解急性骨骼肌肌肉之痙攣。

[用法用量]：

每次服用 10mg；一天三次，每天最大劑量不可超過 60mg。

服用本藥治療期間不建議超過二至三星期。

[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。在急性肌骨疾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、竇房結心跳過速、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%

2.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、厭食、下痢、胃腸痛、胃炎、口渴、脹氣、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類似，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，而並非成癮之症狀。

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，觀察到肝色變淡、偶有腫大現象、而且由於脂肪的分解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

- b. 更早就出現此類變化。而低劑量投與時，這些變化在 26 週之後仍未觀察到。
- c. 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。
- d. 本藥在人類的 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。

1. 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。

2. 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。

3. 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 Tramadol 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炭（過量之最初 24-48 小時，每次投與 20-30g，每 4-6 小時投與一次）。心律不正常時需監測 ECG，保持通氣、適當攝取水份、調節體溫。
 - b. 靜脈注射 1-3mg 的 physostigmine

salicylate 可能對本藥的過量有幫助(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 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

[保存期限]

請注意遵守包裝盒上註明的保存期限。



美時化學製藥股份有限公司

南投市南崗工業區成功一路 30 號

經銷商：

友瑞股份有限公司

台北市復興南路一段 200 號 7 樓之 1