"信東" 脈律循 膠囊 100 毫克
Meletin Capsules 100mg (Mexiletine)

【成分】
Each capsule contain:
Mexiletine hydrochloride.....100mg
本藥含賦形劑 Microcrystalline Cellulose、Calcium Phosphate Dibasic、Lactose Monohydrate、Magensium Stearate。

【藥理作用】
依據 Vaughan-Williams 第 I 分類，Mexiletine HCl 屬於 IB 類抗心律不整藥，其結構和活性類似 Lidocaine，具有局部麻醉之性質。

【適應症】
心室性不整律。

【用法與用量】
本藥須由醫師處方使用。
劑量必須依病患之反應和耐受性個別調整，兩者和劑量多寡有關，大部份病患每日服藥 2～3 次，間隔 8～12 小時即能有效治療。
口服製劑 Mexiletine HCl 應併服足夠液體，整粒吞服，病患最好採坐姿且飯後服藥最適當。
起始劑量：
治療初期若需快速達到有效血漿濃度，通常可投與 400 毫克的初填劑量 (Loading dose)。
持續劑量：
依病患之臨床反應，投與初填劑量後 2～6 小時應給與第一次持續劑量。
通常，日劑量為 400～800 毫克，分次投與。有些病患可能每日需要高達 1200 毫克之持續劑量，分次投與。但有些病患每日只需 300～600 毫克持續劑量，分次投與，即已足夠。

【注意事項】
下列病患服藥時應小心監護，而且可能需要降低劑量：
竇房結功能不全、傳導障礙、心跳緩慢、低血壓或心臟衰竭。
患有補償不全性肝硬化之病患顯示 Mexiletine HCl 之代謝和排除速率減慢，重度腎衰竭病患也會發生，此時應依病患的狀況個別調整劑量。
肝功能異常或肝功能受損之病患，服藥時應小心監護。
Mexiletine HCl 即使遵照醫師處方使用，仍會影響如駕駛或操作機器的能力，與酒精併用時，影響會更大。
患有無代償功能肝硬化之病人，顯示出 Mexiletine HCl 的排泄速率延遲，這也會發生在 Creatinine 廓清率低於 10ml/min 之嚴重腎衰竭病人。
對於患有 Parkinsonism 的病人可能會加強震顫。

・禁忌
1. 心室性心律不整病患除非有生命危險，否則心肌梗塞後三個月內或心輸出量不足時（左心室輸出比率低於35%），絕不可使用 Mexiletine HCl。心因性休克或已有二或三期房室傳導阻斷之病患，若無節律器禁用 Mexiletine HCl。
2. 對 Mexiletine HCl 或任一賦形劑或局部麻醉劑 (如 Lidocaine) 有過敏反應之病患禁用 Mexiletine HCl。
3. 對於高度心臟傳導阻斷而無人工調頻裝置之病人禁忌使用。

・孕婦注意事項
FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）：C
Mexiletine HCl 在動物研究中並未顯示出有畸胎反應。
懷孕婦女僅能在治療效益高於危險性時才可使用 Mexiletine HCl。Mexiletine HCl 會分泌至乳汁中，可能影響嬰兒，因此，母親若需服用 Mexiletine HCl 時，請勿授乳。

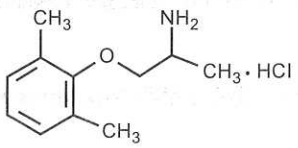
・過量
症狀—
藥物過量時的症狀除了"副作用"中所列的噁心、感覺異常、嗜睡、精神混亂、心跳緩慢及低血壓之外，嚴重過量時會產生心跳停止與全身痙攣。
治療—
給予一般性症狀治療，口服過量時亦可洗胃，如發生嚴重性心跳緩慢和低血壓時，應先靜脈注射 Atropine 0.5-1.0 毫克或 Ipratropium bromide 0.5-1.0 毫克，痙攣時，靜脈注射 Diazepam 治療。
如果需要可用電力整律器，Diazepam 可解除 CNS 的副作用（包括痙攣）。

【副作用】
副作用主要與血漿濃度及對血漿濃度的個別反應有關。因此副作用常常會發生口服治療初期，可能在血中及組織中濃度尚未達到平衡之前，會發生濃度波動。
延遲下一次的口服劑量給藥，使血漿濃度下降，通常可減輕副作用。在吃飯時同時服用或於飯後短時間內服用可減少胃腸障礙的罹患率及嚴重性。
服用 Mexiletine HCl 時曾發生下列副作用：
味覺受損、嗜睡、暈眩、言語不清、眼球震顫、視力模糊、運動失調、肌肉震顫、感覺異常、痙攣、數個發生短暫性精神混亂之病例。
曾發生消化系統之症狀，如：噁心、嘔吐、胃灼熱/消化不良。
與其他抗心律不整之藥物相同，Mexiletine HCl 可能導致心律不整或已有之心臟衰竭惡化。
手術病患曾發生竇房結心跳緩慢、心房纖維顫動、心悸和低血壓。
曾發生過敏反應，如：皮疹，包括一位病患發生嚴重紅斑 (Erythroderma)。
在日本使用 Mexiletine HCl 曾有少數病患發生 Stevens-Johnson 症候群，其中有些與肝臟有關。
一位病患使用 Mexiletine HCl 治療後發生肝臟受損。

曾有個案發生肺部纖維化、肺浸潤、間質性肺疾之報告。
少數病患曾發生白血球減少症及血小板減少症。吞服 **Mexiletine HCl** 時若未喝足夠水分，藥物黏在食道上可能發生食道潰瘍。

【相互作用】
只有在難治的心律不整的病症中，**Mexiletine** 才考慮和其他抗心律不整藥物併用而增加治療效果。併用時，由於個別劑量會減少而減低副作用的罹患率和嚴重性。
Mexiletine HCl 和其他抗心律不整藥物併用時會加強對心臟傳導和心輸出量的作用，本藥曾與 **Propranolol**、**Quinidine** 和 **Amiodarone** 同時使用。
與 **Disopyramide** 併用應特別注意 **Disopyramide** 具有顯著減低心收縮力的作用。
一般而言，會增加傳導系統作用及影響心收縮力作用，都應詳加考慮。
麻醉性的鎮痛藥可能會延遲胃的排空，而導致 **Mexiletine HCl** 的吸收遲緩或不完全。
由於制酸劑有類似的作用機轉、所以顯示出相同的藥物交互作用模式，然而其並不影響 **Mexiletine HCl** 的生物利用率。因此，此點在臨床持續治療上可以完全地被忽視。
經由酵素的誘發，**Rifampicin** 及 **Phenytoin** 會使 **Mexiletine HCl** 的血漿濃度及半衰期減少。
同時使用 **Mexiletine HCl** 和 **Cimetidine** 已獲得不一致的結果，**Cimetidine** 會減低 **Mexiletine HCl** 在肝臟的代謝；但不影響 **Mexiletine HCl** 的血漿濃度和升高 **Mexiletine HCl** 的血漿濃度卻都被觀察到。
在藥效不足或藥效太強的情況下，對於可能發生交互作用的藥物應加以考慮。
當要開始或停止每一個併用療法時，**Mexiletine HCl** 劑量須作適當的調整是件特別重要的事。
會影響胃腸運動之藥物可能會影響 **Mexiletine HCl** 口服製劑之吸收。
鴉片製劑可能延緩 **Mexiletine HCl** 進入血液中。
Mexiletine HCl 主要於肝臟代謝，會影響肝臟功能之藥物可能改變 **Mexiletine HCl** 之血中濃度，包括細胞色素同質 **CYP1A2** 和 **CYP2D6** 兩種。**Mexiletine HCl** 與肝臟抑制劑併用時應降低劑量。**Mexiletine HCl** 若與肝臟誘導劑併用時，因代謝速率增快，故應提高劑量。與 **Mexiletine HCl** 併用時，**Theophylline** 之血中濃度會上升，**Caffeine** 亦有相同作用。避免和會明顯酸化或鹼化尿液之藥物併用，因為藥物排除速率可能增快或減慢，而使 **Mexiletine HCl** 之血漿濃度改變。
某些穩定使用 **Warfarin** 的病人服用 **Mexiletine HCl** 後，出血情況有增加的傾向。
當病人同時接受 **Mexiletine HCl** 與局部麻醉劑時，可能會發生局部麻醉劑毒性。

【性狀】
化學名：**(±)-1-Methyl-2-(2,6-xylyloxy)ethylamine hydrochloride**
分子式：**$C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$**
分子量：**215.72**
化學構造式：



【貯存】
貯存於15～30℃，緊密容器。

【包裝】
8～1,000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 043632 號 G-7014

委託者：信東生技股份有限公司
桃園市介壽路 22 號
製造廠：榮民製藥股份有限公司
中壢市中山東路三段 447 號