

"美時" 瑪舒可 錠5毫克

Musgud Tablets 5mg "LOTUS"

衛署藥製字 第 048363 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-09-05

1 性狀

1.1 有效成分及含量

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

10mg: 每錠含主成份 Cyclobenzaprine HCl-----10mg

1.2 賦形劑

Colloidal Silicon Dioxide 、 Microcrystalline Cellulose PH102 、 Lactose Monohydrate USNF 、 Povidone K29-32 、 Sodium Starch Glycolate 、 Magnesium Stearate

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

5毫克：白色圓形錠劑，一面刻有"LO"，一面刻有"012"。

10毫克：白色圓形錠劑，一面有刻痕，一面刻有"BP615"。

2 適應症

緩解急性骨骼肌肌肉之痙攣。

3 用法及用量

3.1 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。

4 禁忌

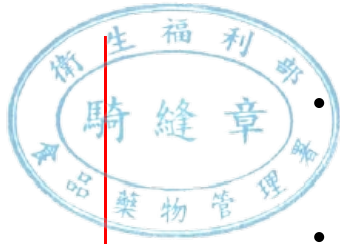
以下情況應避免使用本產品

- 對本藥過敏者。
- 與Monoamine Oxidase Inhibitors(MAOIs)的合併使用於停藥的14天之內
- 心肌梗塞急性發作期及患有心律不整、心阻滯或傳導障礙、充血性心衰竭等病人。
- 甲狀腺機能過高者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 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。

- 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。
- 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。

5.2 藥物濫用及依賴性

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。

5.3 操作機械能力

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。

6 特殊族群注意事項

6.1 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。

6.2 哺乳

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。

6.4 小兒

本藥對15歲以下兒童使用的安全性尚未確立。

6.8 其他族群

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。

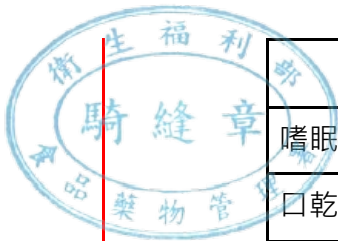
7 交互作用

- 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。
- 三環抗鬱劑可能拮抗Guanethidine或類似降壓劑之作用。
- 三環抗鬱劑可能會增加Tramadol的痙攣發作機率。
- 本藥可能與MAOI產生交互作用，三環抗鬱劑與MAOI併用曾有高熱、痙攣、死亡之報告。
- 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與生體可用率之情形，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。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

根據473名病人之臨床對照試驗及7607名病人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%

8.3 上市後經驗

其餘較少見的副作用如: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%。

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。

9 過量

徵狀:

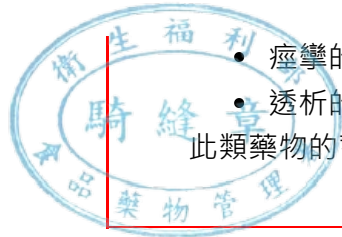
高劑量的服用,過量可能導致暫時性困惑、注意力不佳、暫時性幻視、激動、反射過度、肌肉僵硬、嘔吐、體溫過高。根據本藥的藥理作用可能導致嗜眠、體溫降低、心跳加速、心律不正常、ECG顯示的傳導異常、充血性心衰竭。其他過量徵狀如:散瞳、痙攣、低血壓、昏迷。

國外曾有通報過量服用含Cyclobenzaprine藥品後出現橫紋肌溶解(rhabdomyolysis)現象。

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。

治療：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 心臟功能的嚴密監視至少須達5天。



- 痙攣的發生可投與抗痙攣劑。
- 透析的應用可能幫助不大，因本藥的血中濃度極低。

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人於恢復期再次尋短。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

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。

10.2 藥效藥理特性

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。

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。

10.3 臨床前安全性資料

致癌、突變與生育力的影響：

- 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。
- 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。
- 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。

11 藥物動力學特性

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。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

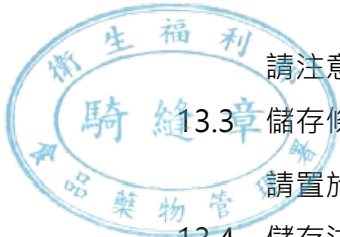
13 包裝及儲存

13.1 包裝

6-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

13.2 效期

113.09.05



請注意遵守包裝盒上註明的保存期限。

13.3 儲存條件

請置於25°C以下儲存。

13.4 儲存注意事項

請存放在兒童拿取不易之處。

製造廠

美時化學製藥股份有限公司南投廠 南投縣南投市新興里成功一路 3 0 號

藥商

美時化學製藥股份有限公司 台北市信義區松仁路277號17樓