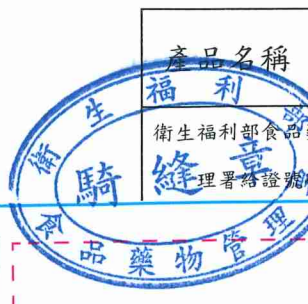


	產品名稱 律博克錠 100 毫克 /TAMBOCOR TABLET 100MG	申請廠商 裕利股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署 騎縫章		
衛署藥輸字第 020548 號		
律博克錠 100 毫克 TAMBOCOR® Tablet 100mg 衛署藥輸字第 020548 號		

外觀：

TAMBOCOR 100mg 錠劑：為白色雙凸錠，一面刻有“TR100”字樣及分割線，另一面則空白無刻印。每錠含 flecainide acetate 100mg。

作用：

TAMBOCOR 為一強的鈉離子阻斷劑，用於治療下列的適應症，建議使用 TAMBOCOR 治療時應先由醫院裡開始。
TAMBOCOR 可減慢心臟的傳導速率，其作用在心電圖上的表現為 PR 波間隔延長，QRS 綜合波增寬，治療時對於 JT 間隔則影響不明顯。

適應症：

突發性上室心搏過速、突發性心房纖維顫動、嚴重心室性心搏過速。

說明：

TAMBOCOR 用於無結構性心臟病的病人，治療下列適應症：

一突發性上室心搏過速 (RSVT) 包括房室結 re-entrant 心搏過速和其他作用機轉不明且有症狀的上室心搏過速。
一有症狀的突發性心房纖維顫動。

TAMBOCOR 亦可預防下列症狀：

一經醫師判斷之具生命危險的嚴重心室性心搏過速，如持續性心室心搏過速。

用法用量：

本藥須由醫師處方使用

上心室性心律不整：推薦起始劑量為 50mg，一天兩次，大部份的病人在此劑量下其上心室性心律不整可獲得良好之控制，一天極量 300mg。

室性心律不整：推薦起始劑量為 100mg，一天兩次，對於體格大或需迅速控制心律不整的病人，一天極量為 400mg。於治療 3-5 天後，應逐漸調整至可控制心律不整之最低劑量，長期治療時可能要減量。

小孩：兒童使用本品之證據尚不足，不推薦 12 歲以下的小孩使用。
老年人：老年人的 flecainide 的血漿排除速率降低，因此須考慮調整劑量。

血中濃度：依據室性期前收縮抑制的結果，顯示血中 flecainide 的濃度在 200-1000ng/ml 即可達最大的治療效果。一旦血中濃度超過 700-1000ng/ml，產生不良反應的機會也大增。

腎功能不良患者劑量
在嚴重腎功能受損的患者 (creatinine 廓清率低於 35ml/min/1.73sq.m.) 治療的最大起始劑量應該是每日 100mg (或 50mg，一天兩次)，同時應常作血中濃度的監測。

藥品交互作用：

不推薦 flecainide 與其他鈉離子阻斷劑並用。TAMBOCOR 可和口服抗凝血劑一起使用。Flecainide 能使血漿 digoxin 濃度提高 15%，這對血漿濃度在治療範圍內的病人沒有重大的臨床意義。使用毛地黃的病人在服用 flecainide 前或後，應在任一次口服 digoxin 後監測 6 小時內的 digoxin 血中濃度。Flecainide 和 beta 阻斷劑及其他心臟抑制劑並用時可能對減弱心肌收縮力有加成作用。

有限的資料顯示接受酵素誘導劑 (phenytoin, phenobarbital, carbamazepine) 治療的患者，flecainide 的排除率只增加 30%。健康受試者在服用 cimetidine (每天 1g) 一周後，血漿 flecainide 的濃度增加 30%，半衰期延長約 10%。

Flecainide 與 amiodarone 合用時劑量應減半，密切觀察病人可能出現的不良反應，並應監測血漿 flecainide 濃度。

副作用：

心臟：致心律不整作用可出現有結構性心臟病或顯著左心室衰竭的患者。在心房撲動的患者，已知 TAMBOCOR 與 1:1 房室傳導跟隨初期心房減慢引發的室性加速有關，此現象常見於使用針劑作緊急變換後。其影響是短暫的並在停藥後很快的消除。

皮膚：有些個例對光過敏。

胃腸：惡心、嘔吐。

肝臟：有報告顯示病人的肝臟酵素升高和黃疸與服用 TAMBOCOR 有關，停藥後情況可還原。

神經系統：常見的眩暈、頭昏和頭重腳輕，這些影響通常是短暫的。

視覺：視覺障礙如複視和視力模糊，這些影響通常是短暫或減量後即消失。長期治療後有少數的患者產生周邊神經病變、感覺異常和運動失調。角膜沉澱、肺纖維化、間質性肺炎和肺炎極罕見。

過量：

無特定的解毒劑亦無加速 Flecainide 從體內排出的方法。使尿酸化在理論上是有幫助的。透析或血液灌流均無效，亦不宜注射抗膽鹼藥物。治療包括增加心肌收縮力的藥物，靜脈注射鈣劑，給與循環輔助器 (如氣球幫浦) 或使用機械輔助呼吸。如果出現嚴重的傳導障礙或病人的左心室功能因心律不整而受損時，可經靜脈插入臨時節律器。

禁忌：

禁用於心衰竭及有心肌梗塞病史且有無症狀的室性異位性心動過速或無症狀的非持續性心動過速患者。亦禁用於長期心房纖維性顫動而無意改變房室結節律的患者及血液動力學有明顯變化的心瓣膜病患。除非有適當節律搶救設備，否則 TAMBOCOR 禁用於竇結功能失常、心房傳導阻滯、二度或二度以上房室傳導阻滯、束支傳導阻滯或末端傳導阻滯的患者。

注意事項：

1. 使用 TAMBOCOR 前，若患者有電解質障礙時，應先糾正之。

2. 在嚴重肝功能受損的患者，flecainide 從血中排除的速率會顯著減慢，除非益處遠大於危險，一般不推薦使用 flecainide。必須使用時應進行 flecainide 血中濃度監測。

3. 已知 TAMBOCOR 會增加心內的節律閾值，也就是降低心內節律的敏感性。此為可逆反應，且對急性節律閾值比慢性節律閾值的影響更為顯著。因此 TAMBOCOR 在裝有永久性節律器或臨時性節律電極的患者應謹慎使用之。除非有適當的節律搶救設備，否則低閾值或非調整性的節律患者不宜使用。

4. 一般而言，加倍的脈波寬度或電壓足以恢復節律，但服用 TAMBOCOR 的患者，在最初植入節律器時，少於 1 伏特的電壓是難以達到心室節律閾值的。

5. Flecainide 有輕微的減弱心肌收縮力作用，故對易罹患心衰竭的病人應謹慎用之。有些病人遭遇纖維顫動的困難。大部份被報告的病例先前患有心臟擴大、心肌梗塞病史、動脈硬化心臟病和心衰竭。

6. 在心臟手術後急性發作的心房纖維性顫動使用 TAMBOCOR 時應小心。

7. 在一項大型以安慰劑控制的臨床試驗，在心肌梗塞後出現無症狀的室性心率不整的病人，服用 Flecainide 的死亡或非致命性心搏停止次數比服用安慰劑高出 2.2 倍。在同一研究，患有一度以上的心肌梗塞病人服用 flecainide 的死亡率更高。對於其他的病人，目前尚無以安慰劑對照的臨床試驗來斷定是 Flecainide 與死亡率較高有關。

懷孕及哺乳期的使用：

目前尚無證據顯示該藥可安全用於孕婦。高劑量的 flecainide 用於紐西蘭白兔導致某些畸胎發生，但此現象並未在荷蘭兔或大鼠身上。這些現象與人體的關係尚未建立。但資料顯示 flecainide 會通過胎盤到達胎兒身上。Flecainide 可分泌到人的乳汁中，其濃度與母體的血中濃度有關，在哺乳期間請衡量使用本藥之利益大於對孩童可能造成的影響。

貯藏：

貯存於 30°C 以下涼爽乾燥的地方。

非活性成分：

每顆錠劑含有的非活性成分如下：
starch, croscarmellose sodium, cellulose microcrystalline, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate.

包裝：

2~1000 錠盒裝

製造廠：

Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited)
Plot No. 215-219 GIDC, Industrial Area,
Panoli-394116, Dist: Bharuch, India

藥商：裕利股份有限公司

台北市松山區南京東路四段 126 號 10 樓，
10 樓之 1-3