

服樂適 膜衣錠 10 毫克

Flexer F.C. Tablets 10 mg

【成分】每錠中含有主成分

Cyclobenzaprine HCl 10 mg

【藥理作用】(依文獻記載)

本品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品可緩解骨骼肌之活動過度現象。動物試驗顯示，本品並非作用於神經肌肉交接處，亦非直接作用於骨骼肌；研究顯示本品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。證據顯示本品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品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】(依文獻記載)

本品口服吸收良好，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。本品的蛋白結合率高，主要被代謝為 **glucuronide-like** 共軛化合物，經由腎臟排泄。

【適應症】

緩解急性骨骼肌肉內之痙攣。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

每次服用 10 mg；一天三次，每天最大劑量不可超過 60 mg。

服用本品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. 對本品過敏者。
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. 本品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，本品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. 本品可能與MAOI產生藥物交互作用，三環抗鬱劑與MAOI併用曾有高燒、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. 本品可能加強酒精、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、困倦等發生率約在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。
神經與精神方面：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：由於本品有類阿托品 (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. 本品可能減低身心反應，而影響操作危險機械或開車的反應能力。
3. 本品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；這種空泡化與本品呈劑量相關性。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. 本品對於贅瘤的生成，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. 本品在人類的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。

5. 懷孕：

本品屬於懷孕分類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：

本品分泌於人類乳汁的情況尚未確立。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：

本品對15歲以下兒童使用的安全性尚未確立。

【藥物交互作用】

1. 本品可能加強酒精、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. 本品可能與MAOI產生藥物交互作用，三環抗鬱劑與MAOI併用曾有高热、痙攣、死亡之報告。

5. 本品與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。並無試驗顯示本品加強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。根據本品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. 本品的急性口服半數致死劑量 (LD₅₀)：在小白鼠 (mice) 約為338 mg/kg；大白鼠 (rat) 約為425 mg/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）。心律不正常時常監測ECG，保持通氣、適當攝取水份、調節體溫。

b. 靜脈注射1-3 mg的physostigmine salicylate可能對本品的過量有幫助（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propranolol。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，因本品的血中濃度極低。

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。

【貯存】

本品應貯存於 25°C 及兒童伸手不及之處。

【賦形劑】

Lactose Monohydrate、Corn Starch、Magnesium Stearate、HPMC 606、Hydroxypropyl Cellulose L、Titanium Dioxide、Iron Oxide Yellow、Polyethylene Glycol 6000

【包裝】

6 - 1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-8977 號
047787 號

委託者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號

製造廠：優良化學製藥股份有限公司

303新竹縣湖口鄉中興村光復路10號