

## 外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	肌得樂錠 4 毫克	申請廠商	寶齡富錦生技股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥製字第 045439 號		

### 肌得樂錠 4 毫克/2 毫克

Spaslax Tablets 4 mg/ 2 mg

#### 【成分】

每錠含 Tizanidine 4 mg (Tizanidine hydrochloride 4.58 mg)

每錠含 Tizanidine 2 mg (Tizanidine Hydrochloride 2.29 mg)

#### 【特性】

本錠劑是一種中樞作用性骨骼肌鬆弛劑，主要作用位置在脊髓，能選擇性抑制負責肌肉過度張力的多突觸機轉，主要在於減少中間神經單位興奮性胺基酸的釋出。本藥不影響神經肌肉的傳導。本錠劑耐受性良好，能有效對抗急性疼痛性肌肉痙攣及慢性脊髓及大腦源起的痙攣狀態，減少被動運動時的抵抗力，緩解痙攣及陣攣並增強隨意肌的力量。

#### 【適應症】

神經疾患所引起的痙攣症狀，疼痛性肌肉痙攣。

#### 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

##### ◆ 紓解疼痛性肌肉痙攣

每日三次 2-4 mg。嚴重的情況，可在晚上加服 2-4 mg。

##### ◆ 神經疾患所引起的痙攣症狀

劑量應依病患需要而調整。初劑量每日不可超過 6 mg，分三次投予。每隔半週或一週逐步增加 2-4 mg，一般每日劑量 12-24 mg，分三至四次服用時，治療效果最佳。每日劑量不可超過 36 mg。

##### ◆ 特殊族群

##### 使用於兒童

兒童使用的經驗仍相當有限。且不建議使用於兒童病患。

##### 使用於老年病患（65 歲以上）

老年病患使用經驗仍相當有限。因此建議先使用最低劑量，再依耐受力及效果緩慢增加劑量。

##### 腎功能不全

腎功能不良之病患（肌氨酸酐清除率 < 25ml/min）建議以每日一次 2 mg 為初始治療劑量。依耐受力及效果緩慢增加劑量。若效果有改善，建議於增加服用頻率前先增加每日劑量。

##### 肝功能障礙

嚴重肝功能不良者禁忌使用（參看“禁忌”一節）。

因 Tizanidine 主要在肝臟代謝，此族群之使用資料有限（參看“警語及注意事項”一節）。

中度肝功能障礙病患應小心使用 Tizanidine，並由最低劑量開始使用。之後再依耐受力，小心地增加病患之治療劑量。

因曾有服用 Tizanidine 後產生肝功能障礙的報告，但於每日劑量達 12 mg 仍極少發生。建議服用 12 mg 或更高劑量之病患，與發生肝功能障礙之臨床症狀如無端的噁心、食慾減退或疲倦之病患，應於初始服藥四個月內，每月做肝功能檢測。

若血清 SGPT 或 SGOT 濃度續高於三的正常值上限則需停止服用 Tizanidine。

##### 停藥

若需停用 Tizanidine，應慢慢禁斷，特別在已使用高劑量長時間之病患，以預防反彈性高血壓及心搏速出現並將風險降到最低。

#### 【禁忌】（依文獻紀載）

- ◆ 已知對 Tizanidine 或處方內之任何賦形劑過敏者（請參見“賦形劑”一節）。
- ◆ 嚴重肝功能不良者（請參見“藥動學”一節）。
- ◆ 不可將 Tizanidine 與強效 CYP1A2 抑制劑合併使用，例如 Fluvoxamine 或 Ciprofloxacin。（請參見“交互作用”一節）。

#### 【警語及注意事項】（依文獻紀載）

##### ◆ CYP 抑制劑

不建議和中度 CYP1A2 抑制劑併用（請參見“交互作用”一節）。

當 Tizanidine 與已知會增加 QT interval 之藥品併用時應特別注意。

##### ◆ 低血壓

治療期間可能發生低血壓（參見“不良反應”一節），且與 CYP1A2 抑制劑及/或降血壓藥產生交互作用的結果，亦會造成低血壓（參見“交互作用”一節）。曾觀察到的嚴重低血壓症狀包括意識喪失及循環萎陷。

##### ◆ 禁斷症候群