

V1. “中美”**醫妳痛**[®] 錠 20公絲(匹洛卡)
INITON Tablets 20mg (Piroxicam) “C.M.”

衛署藥製字第034245號

心血管栓塞事件：

1. NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命性。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

醫妳痛錠係非類固醇抗炎劑，構造上是1, 2-benzothiazine, 1-dioxide的氮異環羧酸胺具有止痛作用，可以有效抑制各種發炎原因所引起之水腫、紅斑、組織增生及疼痛現象，本品療效確切，實為治療原發性痛經之有效製劑。

【成分】每錠含 Piroxicam.....20mg
Lactose Hydrus、Starch Corn、PVP K-30、Magnesium Stearate、
Talc、Carboxymethylcellulose Calcium、Food Color Yellow No.4

【藥理作用及特性】

1. 經由抑制Cyclooxygenase酵素而抑制Prostaglandin的合成。
 2. 防止血管內中性白血球的凝集及抑制產生毒性之過氧化物陰離子。
 3. 抑制多形核及單核白血球，移行至發炎區域。
 4. 臨床研究顯示醫妳痛對各種原因引起的疼痛，例如外傷、生產手術、外科手術後之疼痛有迅速止痛的效果。
 5. 口服後藥效持久，在人體中的血漿半衰期大約是50小時，故每天服用一次即可維持穩定的血清濃度。
 6. 本品口服後無積留現象，有95%以上與己四醇醣酸結合，由尿中排出。
- 【適應症】類風濕性關節炎、骨關節炎(關節痛、退化性關節炎)、僵直性脊椎炎、急性肌肉骨骼損傷、急性痛風和原發性痛經。
- 【用法用量】類風濕性關節炎、骨關節炎、僵直性脊椎炎：初劑量每天1次20mg，維持量：通常一天20mg，有些病人為30mg以上時，較易發生胃腸障礙。急性肌肉骨骼損傷：最初兩天日服40mg，分1~數次服用，然後日服20mg，全部治療期間為7~14天。急性痛風：最初每天服用一次40mg，然後每天服40mg分1~數次服用，持續4~6天。痛風病人不宜長期服用本藥。
- 本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】

1. 曾對該藥過敏之患者，不能再使用。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

【警語】

1. 心血管栓塞事件：

依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命

的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險則較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在前未嘗出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

2. 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內禁用本藥。

3. 最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

4. 心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers (ARBs)的心臟衰竭惡化之風險。因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

5. 對孕婦：雖然動物實驗並未顯示此藥有催荷作用，但孕婦及授乳婦使用此藥是否安全，尚未確定，本藥作用於前列腺素合成酶(PROSTAGLANDIN BIOSYNTHETASE)，會抑制前列腺素之合成及分泌。其他非類固醇抗炎劑亦具此種作用，已知此作用與服用此類藥品的懷孕動物之難產及延遲分娩有關。

6. 兒童：兒童在何種情況下可服用此藥及劑量如何等問題均尚未確定。

【注意】

1. 服用此藥可能會引起消化性潰瘍或胃腸出血。故有胃腸病之患者，服用此藥須特別注意。
2. 少數病人於服用非類固醇抗炎劑(包括本藥)期間，會有血中尿素氮增加之現象。惟此種增加之現象，會止於一定之限度，且停藥後便會恢復正常，又血中尿素氮之增加與血清肌酸量之增加無關。

【不良反應】常見之副作用除胃腸方面以外，少數病人會出現水腫，尤其是踝部水腫，一般常規檢驗鏡檢查及除燈檢查，皆未發現病人之眼睛有任何變化，又有些人會發生與胃腸出血無關之血紅素或血球容積減少。亦有人曾經發生肝機能之變化。大多數非類固醇抗炎劑包括本藥，皆會使部分病人之血清轉胺基酶量(SGPT)增加。

【過量】服用過量時，可對病人採取支持及對症療法。

【包裝】2~1000粒鋁箔盒裝、瓶裝。

委託者：

 **興中美生技有限公司**
Sino Advance Biotech Co., Ltd.
台北市內湖區瑞光路618號5樓之1 電話: 02-87513383

製造廠：

 **PIC/S GMP藥廠**
中美兄弟製藥股份有限公司
彰化市彰南路106號 諮詢專線: 04-7524166
http://www.chungmei.com.tw