

“優生” 康治炎膠囊 (匹洛卡)
Konshien Capsules "Yu Sheng" (Piroxicam)

衛署藥製字第 025443 號
LT-157-KS

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，且可能為致命的，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。

【成分】：

每膠囊含：Piroxicam 10mg

【適應症】：

類風濕性關節炎、骨關節炎、頸腰椎退化性關節炎、僵直性脊椎炎、急性痛風、急性肌肉骨骼障礙 (滑液囊炎、腱炎，滑膜炎、腱鞘炎、頸肩症候群、腰痛)

【用法·用量】：

- (1) 類風濕性關節炎、骨關節炎、僵直性脊椎炎：初劑量每天一次，每次2膠囊，大多數病人的維持量每天2膠囊，有些病人的維持量每天3膠囊，分1次或幾次使用。少數病人的維持量，可以減少到每天一膠囊。
- (2) 急性肌肉骨骼性疾病：最初二天每日4膠囊分成1次或幾次服用，然後每天2膠囊，續服七到十四天。
- (3) 急性痛風：最初一次服用4膠囊，然後4-6天內每天4膠囊，分一次或幾次服用，不適宜長期痛風之治療。本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】：

1. 曾對此藥過敏之患者，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，發現使用該類藥品達三年，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即較高，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，即使在先前未曾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)。

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畸作用，但孕婦及授乳婦人使用此藥是否安全，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其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，服用此藥時須特別注意。
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，一般常規檢眼鏡檢查及裂隙燈檢查，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。

【賦形劑】：

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Silicon Dioxide, Capsule Shell (Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Brilliant Blue FCF, Titanium Dioxide, Tartrazine)

【包裝】：

4~1000 粒塑膠瓶裝。

【儲存條件】：

儲存於 25 °C 以下。



優生製藥廠股份有限公司

台中市南屯區工業區21路14號

MM 201707-1