

# "生達"必樂信 膠囊 20公絲 (匹洛卡)

## Piroxim Capsule 20mg "Standard" (Piroxicam)

### 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。

"生達"必樂信膠囊20公絲，其主要成分Piroxicam的化學名稱是1,2-benzothiazine-1,1-dioxide的氮一混環胺。經臨床實驗證實此藥對於由外傷、外科手術、生產手術等不同原因引起的水腫、發炎、發熱、組織增殖、疼痛等現象極有效果，而且作用時間快效，藥效持續時間長，同時本藥和阿司匹林併用時，並不影響各藥在血液中的治療濃度，這一特點為其他非類固醇抗炎劑所無可比擬，故本品對於類風濕性關節炎、骨關節炎(關節痛，退化性關節炎)，僵直性脊椎炎，急性肌肉骨骼損傷和急性痛風的改善與治療，效果極為優異。

### 「主成分」：每粒含：

Piroxicam .....20mg

### 「作用特點」：

1. 本品具有獨特之分子式，是一種Oxicam之結構，吸收迅速可迅速擴散至發炎部位。
2. 對於慢性和急性的風濕症具有高度的療效。
3. 胃腸障礙之副作用遠較其他抗炎劑為小且具有良好的耐藥性及較長之半衰期，非常適於長期的治療。
4. 方便於患者服用，一天一次的劑量就能得到24小時發炎與疼痛之緩解，解除晚間的疼痛感和早晨的僵直感。

### 「適應症」：

僵直性脊椎炎，骨關節炎(關節痛，退化性關節炎)，類風濕性關節炎，急性肌肉骨骼損傷和急性痛風。

### 「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1粒，大多數病人之維持量也是每天1粒，有些病人的維持量是每天30mg，一次或分次服用，少數病人的維持量可減少到每天10mg，長期服用每天30mg以上之劑量，可能會增高胃腸副作用的發生率。
2. 急性肌肉骨骼損傷：  
最初兩天每天2粒，一次或分次服用，然後每天服用1粒，全部治療期為1-2星期。
3. 急性痛風：  
最初每天1次服用2粒，然後在4-6天內，每天2粒，一次或分次服用。治療痛風，不適合長期服用。

本藥須由醫師處方使用。

### 「禁忌症」：

曾對此藥過敏之患者，不能再使用。  
進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後 14 天內禁用本藥。

### 「警告」：

1. 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。
2. 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。
3. 注意：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。  
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。

4. 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。部分病人之血清轉胺基酶量(SGPT)增加。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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)。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。

### 「過量」：

服用過量時，可對病人採取支持及對症療法。

### 「賦形劑」：

Sodium Lauryl Sulfate、Lactose Dried、Magnesium Stearate、Gelatin、Purified Water、New Coccin、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF

### 「包裝」：

100粒，200粒盒裝。  
60粒，100粒，500粒，1000粒瓶裝。

衛署藥製字第026461號 Code NO.CP-03 電腦代號:2215100

製造廠： PIC/S GMP藥廠  
生達化學製藥股份有限公司二廠  
台南市新營區開元路154號  
藥廠、受委託盒裝分包裝藥廠  
PIC/S GMP藥廠  
生達化學製藥股份有限公司  
台南市新營區土庫里土庫6之20號