“汎生” 痛　沒 錠 20 毫克 (匹若卡)

Tonmex Tablets 20mg “Panbiotic” (Piroxicam)

衛署藥製字第 036769 號 G-3756

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。

[特　徵]

本品為非類固醇抗炎劑，同時具有止痛及解熱作用。不論發炎原因為何，本品均有效。
其經由對發炎媒介物前列腺素的合成抑制而產生效果。臨床研究證實本品對由外傷或手術等不同原因引起的疼痛都有效果，止痛效果於使用後迅速產生。

[主成分]

每錠中含有：Piroxicam.....……...20.0mg

[賦型劑]

Explotab、Corn Starch、Lactose、Riboflavine 、Pregelatinized Starch
Purified Water、Magnesium Stearate

[構　成]

Piroxicam 是 Pyridinyl 側鏈和 Benzothiazin-3-Carboxamide 環之 Oxicam 所組成的乳白色至帶黃白色之結晶，無臭稍帶苦味，形成一分子結晶水時呈黃色。
難溶於水，稀酸，及大部份有機溶媒，微溶於酒精及鹼性溶液。
溶點約 198 ~ 200℃。

[藥效藥理]

1. 本品於口服很容易吸收，在人體血漿內的半生理期為 36 ~ 45 小時，每天使用一次即可在全天中保持穩定的血漿中濃度，投與 5 ~ 7 天後，血漿中濃度可達一穩定狀態，以後長期服用，此濃度不再增加。
2. 患者同時使用本品與 Aspirin，並不影響各藥在血液中的治療濃度，此點與其他非類固醇抗炎劑不同。

[適應症]

骨關節炎 (關節痛、退化性關節炎)，僵直性脊椎炎、類風溼性關節炎，急性肌肉骨骼損傷，急性痛風和原發性痛風。

[用法用量]

成人一天二次，每次 20mg，口服。
小孩一天一次，每次依體重計 15kg 以下 5mg，25kg 以下 10mg，45kg 以下 15mg，46kg 以上 20mg，口服。
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]

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 (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。

兒童：

兒童何種情況下可服用此藥及其劑量如何等問題均尚未確定。

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之風險，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列為安慰劑組的兩倍。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。
[注意事項]:
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。
[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，皆會使部份病人之血清轉胺基酶量 **(SGPT)** 增加。
[適　量]
服用過量時，可對病人採取支持及對症療法。

[包裝貯存] ：2-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
應置於陰涼處避光貯存。

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
高雄市鳥松區大同路 5-1 號　電話：(07)7317861