完 疲 痠痛膠囊

20毫克(匹洛卡)

Toricam Capsules 20mg (Piroxicam)

適用禁菸救濟制度

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】每粒膠囊中含有：
Piroxicam 20mg
本產品每粒內含賦形劑：Lactose、Lactose monohydrate 100 mesh、Sodium Lauryl Sulfate、Colloidal Silicon Dioxide AD101、Talc、Magnesium Stearate、Capsule No.1 (Gelatin、Purified water、Glycerol、Sodium Lauryl Sulfate、New Coccin、Brilliant Blue FCF、Titanium Dioxide)

【適應症】
類風溼性關節炎、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、幼年型慢性關節炎。

【用法用量】
1.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：初劑量可用每天20毫克(1粒)用一次。大多數病人的維持量也是每天20毫克(1粒)，有些病人的維持量是每天30毫克，分成一次或幾次使用，少數病人的維持量可以減少到每天10毫克，長期服用每天30毫克以上的劑量，會增高胃腸副作用發生可能性。
2.急性肌肉骨骼損傷：最初兩天給予每日40毫克(2粒)，分成一次或幾次服用，然後每天服用20毫克(1粒)，全部治療期是7~14天。
3.急性痛風：最初每天一次40毫克(2粒)，然後每天給予40毫克(2粒)，持續4~6天，每天分成一次或幾次服用。痛風病人不能長期服用piroxicam。

【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。
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。

【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)。
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】
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，偶有腸胃不適，減量使用。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。
2.痛風患者不宜長期服用。
3.孕婦及授乳婦女避免使用。

【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】
4-1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

【儲存】
25℃以下。

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第 037868 號
GMP 優良藥品 G-4316 號

五洲製藥股份有限公司
通過 PIC/S GMP 優良藥廠
桃園市新屋區赤欄里17-1號

I24
v3.00