十全藥品

適用藥害救濟制度

衛署藥製字第038460號

“十全”必得康錠20公絲(匹洛卡)

Pirocam Tablets 20mg “S.C.”(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】：
1.每粒含：Piroxicam……20mg
2.化學式：1,2-benzothiazine-1,1-dioxide氮－混環羰醯胺。呈酸性。
【賦形劑】：Lactose, Corn Starch, Povidone, Tartrazine, Brilliant Blue FCF, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.
【特性】：
1.非類固醇抗炎劑，同時具止痛和退熱的作用。
2.抑制動物的水腫、紅斑、組織增殖發熱疼痛等現象。
3.外傷手術等不同原因引起的疼痛有速效。
4.吸收容易(口服)半生期36～45小時，每天服用一次即可，在全中中保持穩定血將濃度，服用5～7天後，再長期服用濃度仍保持穩定不增加，每天約5%尿中排出。
5.此藥易和蛋白質結合。
【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20mg用一次，大多數病人的維持量也是每天20mg、有些病人的維持量是每天30mg，分成一次或幾次使用，少量病人的維持量減少到每天10mg，長期服用每天30mg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：最初每天40mg一次，分成一次或幾次服用，然後每天服用20mg，全部治療期間是7到14天。
③急性痛風：最初每天一次40mg，然後每天給予40mg持續4到6天，每天分成一次或幾次服用。痛風病人不能長期服用本品。
【類別】：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.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.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。
4.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天內禁用本品。
5.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理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。
6.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】：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】：2～1,000粒瓶裝。

十全實業股份有限公司　公司：南投市南崗工業區仁和路27號
電　話：(049)2254221-3
服務專線：(049)2254615
訂購專線：0800-491666
傳　真：(049)2254617