"世 達"

莫 尼 可 錠 7.5 毫克

Meloxicam Tablets 7.5 mg "S.D."

衛署藥製字第 049648 號 (GMP G -10224 號)

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】

每錠含 4-hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide（=meloxicam）…….7.5 毫克。

【賦 型 劑】

Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous、Lactose Monohydrate Gra.、Lactose、Microcrystalline Cellulose、Crospovidone、Sodium Citrate、Silicic Acid Light Anhydrous、Magnesium Stearate。

【性 質】

本品為一 enolic acid 類之非類固醇抗發炎劑 non-steroidal anti-inflammatory drug(NSAID)，具有抗發炎、鎮痛及解熱作用。在所有發炎的標準模型中，顯示具有強力的抗發炎作用。對上述效果，其共同機轉是 meloxicam 抑制引起發炎的介質前列腺素的生合成。

在大鼠關節炎實驗模型中，比較致潰瘍劑量與抗發炎之有效劑量，證實 在動物比各種典型的NSAID具有更好的療效安全指數。在體內，抑制發炎部位前列腺素合成比在胃黏膜或腎臟部位作用強。

這些差異被認為與 COX-1 相比更能選擇性抑制 COX-2 有關，抑制 COX-2 可達到 NSAIDs 的治療效果，而抑制 COX-1 則可能產生胃及腎臟副作用。在試管內與活體外測試系統中皆證實，meloxicam 具有 COX-2 的選擇性抑制作用，分析人類的全血試驗發現，meloxicam 在試管內可選擇性的抑制 COX-2。在活體外，因其抑制脂多醣類(lipopolysaccharide)所刺激之 PGE2 生合成(經由 COX-2)的作用大於凝血時 thromboxane 之生合成(經由 COX-1)的作用，證實 meloxicam (7.5mg 及 15mg)對 COX-2 有更大的抑制效果。這些作用與劑量有相關性。活體外之實驗證實，在建議劑量下，meloxicam 不會影響血小板凝集或出血時間；而 indomethacine、diclofenac、ibuprofen 與 naproxen 則會明顯抑制血小板凝集並延長出血時間。

在臨床試驗中，與其他 NSAIDs 相比，meloxicam (7.5 mg 及 15 mg)較少發生腸胃道副作用，由於消化不良、嘔吐、噁心與腹部疼痛等副作用發生報告頻率低。Meloxicam 引起上腸胃道穿孔、潰瘍與出血發生頻率低且與劑量有關。

目前尚無一實驗設計，樣品大到足以統計證實 meloxicam 與其他 NSAIDs 在臨床上造成上腸胃道穿孔、阻塞或出血的發生率具有顯著差異。但將 35 個以 meloxicam 治療骨關節炎、風濕性關節炎與僵直性脊椎炎病人的臨床試驗數據收集分析，病人服用 meloxicam 的時間從三週至一年(大部分病人服用一個月)，這些臨床試驗均包括已有腸胃道穿孔、潰瘍或出血病史的病人。根據以獨立盲性的方式，回溯檢閱臨床上出現明顯上腸胃道穿孔、阻塞或出血(三者簡稱 POB)的發生率，下表為分析結果。

由 BI 臨床試驗比較 meloxicam 7.5 毫克及 15 毫克與 diclofenac、piroxicam 造成 POB 的累積危險率(Kaplan-Meier estimates)。

治療 日劑量	治療期 (天)	治療中期 病人數	治療期間 發生 POBs	危險率(%)	95%信賴 區間
Meloxicam					
7.5 毫克	1-＜30	9636	2	0.02	0.00-0.05
	30-＜91	551	1	0.05	0.00-0.13
15 毫克	1-＜30	2785	3	0.12	0.00-0.25
	30-＜91	1683	5	0.40	0.12-0.69
	91-＜182	1090	1	0.50	0.16-0.83
	182-＜365	642	0	0.50	
Diclofenac					
100 毫克	1-＜30	5110	7	0.14	0.04-0.24
	30-＜91	493	2	0.55	0.00-1.13
Piroxicam					
20 毫克	1-＜30	5071	10	0.20	0.07-0.32
	30-＜91	532	6	1.11	0.35-1.86

【藥物動力學】

Meloxicam 在腸胃道中的吸收良好，口服後的絕對生體可用率高達 89%。錠劑，口服懸液劑與膠囊具生體相等性。

給予單一劑量的meloxicam後，懸液劑在 2 小時內而固體口服劑型(膠囊和錠劑)在 5-6 小時內可達平均最高血中濃度。給予多次劑量後，血中濃度在 3 至 5 天可達穩定狀態。每日一次的劑量，其血中濃度的波峰與波谷僅有微小之波動，服用劑量在 7.5 毫克時為 0.4 - 1.0 μg/mL，在 15 毫克時則為 0.8 - 2.0 μg/mL(分別指穩定狀態下之最低血中濃度C_{min}與最高血中濃度C_{max})。

Meloxicam 在穩定狀態時，其錠劑、膠囊與口服懸液劑分別在 5 到 6 小時達最高血中濃度。與食物同時服用，口服 meloxicam 的吸收程度不會改變。

分佈

Meloxicam 的血漿蛋白結合率很高，主要和白蛋白結合(99%)。Meloxicam 能滲透到關節滑液，其濃度接近血中濃度的一半。分布體積低，平均為 11 L。個體差異為 30 – 40 %。

代謝

Meloxicam 主要由肝臟代謝。在尿液中可測得其四個不具藥理活性的代謝物。最主要的代謝物為 5-carboxymeloxicam (佔總劑量的 60%)，是由中間代謝物 5'-hydroxymethylmeloxicam 氧化而生成。此中間代謝物亦有少量直接排泄(佔總劑量的 9 %)，在體外研究顯示 CYP 2C9 在此代謝過程中佔有很重要的地位，而 CYP 3A4 同質異構酵素(isoenzyme)的作用較少。另外兩種代謝物可能與病人的過氧化酶活性有關，分別為總投與劑量的 16%及 4%。

排除

Meloxicam 主要以代謝物的型態排除，經由尿液或糞便排除的量相當。僅有少於 5%的每日劑量以原型於糞便中排除，而極少量原型於尿中排出。平均排除半衰期約 20 小時，平均血漿廓清率為 8 mL/min。

線性/非線性

Meloxicam 口服或肌肉注射給予，治療劑量在 7.5 mg 至 15 mg 時，呈現線性的藥物動力學。

特殊族群

肝/腎功能不全：

肝功能不全、輕度或中度腎功能不全者，對 meloxicam 之藥物動力學並無重大的影響。在腎衰竭末期，因分佈體積增加造成游離的 meloxicam 濃度較高，故單日最大劑量不得超過 7.5 mg。

老年人

老年人在穩定狀態時的平均血漿廓清率較年輕人稍低。

【適 應 症】

類風濕性關節炎、骨關節炎及僵直性脊椎炎之症狀治療。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

骨關節炎：每日 7.5 毫克，需要時可增加劑量至每日 15 毫克。

類風濕性關節炎： 每日 15 毫克，可依據實際治療效果減少至每日 7.5 毫克。

僵直性脊椎炎：每日 15 毫克，可依據實際治療結果減少至每日 7.5 毫克。

較可能發生不良反應之病人：起始劑量為每日 7.5 毫克。

進行透析之嚴重腎衰竭病人：每日劑量不可超過 7.5 毫克。不良反應可能因劑量和治療時間增長而增加，所以應儘量縮短治療時間並使用最低的有效劑量。

青少年：青少年的最高建議劑量為 0.25 mg/Kg。尚未建立兒童使用劑量，目前僅可用於青少年與成人。

本品每日最大推薦劑量為 15 毫克。錠劑與膠囊可與水或其他液體及食物同時吞服。

合併使用：meloxicam 每日以膠囊、錠劑、栓劑、口服懸液與針劑方式投與的總劑量不能超過 15 毫克。

【禁　　忌】

對 meloxicam 及其任何賦型劑已知會過敏者。水楊酸(acetyl salicylic acid)及其他非類固醇抗發炎藥物(NSAIDs)有可能產生交叉過敏。

Meloxicam 不可用於對使用 acetyl salicylic acid 或其他 NSAIDs 後曾出現氣喘症候、鼻息肉、血管水腫或蕁麻疹之病人。

--活動性或近期有胃腸道潰瘍或穿孔(潰瘍/穿孔)

--活動性發炎性腸道疾病[克隆氏病(Crohn's Disease)或潰瘍性結腸炎]

--嚴重肝功能不全

--嚴重腎功能不全而未做透析

--明顯胃腸道出血，近期腦血管出血或其它出血疾病

--無法控制之心衰竭

--小於 12 歲的兒童

--懷孕或授乳婦

Meloxicam 禁用於治療冠狀動脈繞道手術(CABG)手術期前中後的疼痛。

如因罕見遺傳疾病不適合使用本藥之賦型劑時(請見特別注意欄)，應避免使用本藥。

進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後 14 天內禁用本藥。

【特別注意】

與其他 NSAIDs 相同，對曾患腸胃疾病或正使用抗凝血劑之病患應謹慎。應監視已有胃腸症狀的病人，病人若發生消化性潰瘍或腸胃道出血時應停藥。與其他 NSAIDs 相同，無論病人有無發生警告症狀或曾患有嚴重腸胃疾病，在治療期間任何時間都有可能發生胃腸出血、潰瘍或穿孔，甚至有致死的危險性，通常發生在年老者會較為嚴重。

使用 NSAIDs 曾有極少數的病人發生嚴重的皮膚反應，其中某些為致死性，包括剝落性皮膚炎，史帝文生-強生氏症候群(Stevens-Johnson syndrome)和毒性表皮壞死性溶解。病人在治療初期出現這些反應的危險性最高，大部分病例是在治療的第一個月內出現這類反應。以 Meloxicam 治療的病人，一出現皮疹、黏膜損害或任何其他的過敏徵兆，應立即停藥。

NSAIDs 可能會增加嚴重心血管栓塞事件、心肌梗塞及中風的危險性，有些可能會致死。危險性會隨使用期間的增長而增加。對於罹患心血管疾病或具心血管疾病之危險因子的病患可能具有較高的危險性。

NSAIDs 可抑制腎的前列腺素合成，此前列腺素與維持腎灌注有關。當病人腎血流及血液體積減少，若再使用任何 NSAIDs，可能促使腎代償不全，但其特性為只要停藥，即可恢復成未治療前之狀態。年長者、脫水病人、患有充血性心衰竭、肝硬化、腎病症候群及腎疾病、有使用利尿劑、血管收縮素轉化酶抑制劑(ACE inhibitor)或血管收縮素 II 接收器拮抗劑(angiotensin II receptor antagonist)，或所動的手術其過程會使血容積過少的病人，極有可能發生以上反應，會危及病人。所以這類病人在治療開始，必須小心監視其排尿量及腎功能。

對極少數的病例中，NSAIDs 可能造成間質性腎炎、腎絲球性腎炎、腎髓質壞死或腎病症候群。

腎衰竭末期進行血液透析之病患，Meloxicam 之劑量不可大於 7.5 毫克，而對於輕度或中度腎損害 (即肌氨酸酐廓清率大於 25 ml/min) 之患者不需減低劑量。與大多數其他 NSAIDs 相同，已有報告顯示在血清中氨轉換酶(transaminases)或其他肝功能指數偶而會升高。大多數病人這些數值比正常值小幅且短暫性的升高，若不正常值大幅且持續時，應停藥且做檢查。

對臨床上穩定的肝硬化患者，其劑量無須減低。

虛弱或衰弱的病人，其對副作用之耐受性欠佳，所以這類病人需小心監護。與其他 NSAIDs 相同，meloxicam 治療年老者需謹慎，因年老者比較容易罹患腎、肝或心臟功能損害。

使用 NSAIDs 可能誘發鈉、鉀及水分滯留及干擾利尿劑的利鈉作用，對容易罹患心衰竭或高血壓患者之病情可能加重或惡化。對具這類危險性的病人，應給予臨床監測。與其它 NSAID 相同，Meloxicam 可能會遮蔽潛在感染性疾病之症狀。Meloxicam 和其他抑制環氧化

酶/前列腺素的藥物相同，會讓生殖能力受損，所以準備懷孕的婦女不建議使用。因此受孕困難或將接受生殖能力檢查的婦女，應考慮停用 meloxicam。

有關需要特別注意之藥物交互作用，請參閱"藥物交互作用"欄。

對駕車或操作機械能力的影響尚無特定的研究，但若病人曾經發生視覺障礙，嗜睡及其他中樞神經系統障礙，應避免這些活動。

本藥品之類似藥品曾發生心血管嚴重副作用，國人長期使用本藥品之安全性尚未建立。患有心血管病變等高危險群病人，應特別謹慎使用。

由於曾在其它的選擇性環氧化酶(COX)-2 抑制劑觀察到發生心血管事件，而且選擇性環氧化酶(COX)-2 抑制劑使用在台灣人的長期安全性資料尚未建立，罹患心血管疾病者應小心使用 Meloxicam。

Meloxicam 錠 7.5 毫克每日建議最大劑量含有 209 毫克的乳糖(lactose)罕見遺傳性疾病如半乳糖不耐症、the Lapp-lactase deficiency 或葡萄糖-乳糖吸收不良患者，禁用本藥。

【藥物交互作用】

--其他的前列腺素合成酶抑制劑(PSI)包括糖質皮質素和水楊酸類[salicylates(acetylsalicylic acid)] :併用前列腺素合成酶抑制劑(PSIs)會因加乘作用而增加胃腸道潰瘍和出血的危險，故不建議併用，也不建議 meloxicam 和其他 NSAIDs 併用。

健康受試者併用 aspirin(1000mg 一天三次)，會增加 meloxicam 的濃度時間曲線下面積 AUC(10%)和最高血漿濃度 Cmax (24%)。此交互作用的臨床重要性仍未知。

--口服抗凝血劑、抗血小板劑、全身性作用的 heparin、血栓溶解劑和選擇性血清素再吸收抑制劑[Selective Serotonin Reuptake Inhibitors(SSRIs)]:會經由抑制血小板功能而增加出血之危險性，若併用無法避免，應密切監視抗凝血劑之效果。

--鋰：曾有報告顯示 NSAIDs 可增加鋰的血中濃度，(經由減少鋰的腎臟排出)，使其可能達到中毒的濃度。故不建議併用鋰和 NSAIDs。如果必須併用時，在開始使用、劑量調整及停用 meloxicam 期間，須密切監視鋰的血中濃度。

--Methotrexate：NSAIDs 會減少 methotrexate 的腎小管分泌，因而增加 methotrexate 之血中濃度。因此，使用高劑量 methotrexate(每週劑量大於 15 mg/週)的病患，不建議併用 NSAIDs。對於使用低劑量 methotrexate 的患者，特別是腎功能不全的病患，也須考慮併用 NSAIDs 和 methotrexate 造成的交互作用所帶來的風險。如需併用，則應監測血球計數和腎功能。若在 3 天之內前後服用 NSAIDs 與 methotrexate，須特別小心 methotrexate 的血中濃度可能上升而造成毒性的增加。雖然 methotrexate(15 mg/週)的藥物動力學沒有因併用 meloxicam 而受大幅影響，仍須注意 methotrexate 的血液毒性可能因併用 NSAIDs 而增強。

--避孕：曾有報告顯示 NSAIDs 會降低子宮避孕器的效能，但仍需更進一步確認。

--利尿劑：使用 NSAIDs，對脫水的病患可能引起急性腎功能不全，病人併用 meloxicam 與利尿劑時，在開始治療前應充分補充水分並且監視腎功能。

--抗高血壓劑(如：β 拮抗劑、ACE 抑制劑、血管擴張劑、利尿劑)：已有報告顯示併用 NSAIDs 治療期間，因 NSAIDs 會抑制使血管擴張之前列腺素而會減低抗高血壓劑之作用。

--NSAIDs 和血管收縮素 II 接受器拮抗劑(angiotensin II Receptor Antagonists)及血管收縮素轉化酶抑制劑(ACE Inhibitors)，會產生協同作用，而使腎小球濾過減少。對腎臟已受損的病患，此作用可能會導致急性腎衰竭。

--Cholestyramine 在胃腸道會與 meloxicam 結合，而使 meloxicam 排除加速。

--Cyclosporin 之腎毒性可能因 NSAIDs 對腎前列腺素之作用而增加。併用治療期間，應檢查腎功能。

Meloxicam 幾乎全由肝臟代謝排除，其中 2/3 經由 Cytochrome P450 代謝(大部分經 CYP 2C9，少部分經 CYP 3A4)，1/3 經由其他途徑例如過氧化酶的氧化作用。當 meloxicam 與其他已知會抑制或經由 CYP 2C9 及/或 CYP 3A4 代謝的藥物併用時，需考慮到產生藥物動力學交互作用的可能性。

Meloxicam 與制酸劑、cimetidine、digoxin 及 furosemide 併用，並未有相關的藥物動力學上之交互作用被發現。不排除有與口服糖尿病製劑之交互作用。

【副作用】

曾有報告顯示，以下之不良反應可能因使用而產生，發生頻率列於下，發生頻率是根據臨床實驗中實際發生的事件，而不考慮是否真正由藥物引起。資料根據臨床實驗，包括 3750 個病人，每日劑量為 7.5 毫克或 15 毫克錠劑或膠囊，治療達 18 個月(平均治療期為 127 天)。

可能因使用而發生的藥物不良事件，也已可從產品上市後之追蹤顯示出，這些罕見不良事件因發生率很難量化，所以全部被假定為發生率小於 0.1%。

腸胃

發生頻率大於 1%：消化不良、噁心、嘔吐、腹痛、便秘、脹氣、腹瀉。

發生頻率介於 0.1%與 1%：肝功能指數短暫性不正常(昇高的胺轉換酶或 bilirubin)、打嗝、食道炎、胃及十二指腸潰瘍、隱藏性或肉眼可見之胃腸出血。

發生頻率小於 0.1%：胃腸穿孔、結腸炎、肝炎、胃炎。

胃腸出血、潰瘍或穿孔可能有潛在致命的危險性。

血液學

發生頻率大於 1%：貧血。

發生頻率介於 0.1%與 1%：血球計數不正常，包括白血球分類計數、白血球過少、血小板過少。與有毒害骨髓潛在性的藥物併用，尤其是 methotrexate，為發生血球減少的原因。

皮膚學

發生頻率大於 1%：搔癢、皮膚疹。

發生頻率介於 0.1%與 1%：口腔炎、蕁麻疹。

發生頻率小於 0.1%：光敏感、極少發生水皰反應、多形紅斑、Stevens Johnson 徵候群、毒性表皮壞疽。

呼吸

發生頻率小於 0.1%：曾有報告顯示，某些特定的病例使用 aspirin 或其他 NSAIDs 包括 meloxicam，會促使急性氣喘發作。

中樞神經系統

發生頻率大於 1%：頭昏眼花、頭痛。

發生頻率介於 0.1%與 1%：眩暈、耳鳴、嗜睡。

發生頻率小於 0.1%：混亂、失去方向感、情緒改變。

心血管

發生頻率大於 1%：水腫。
發生頻率介於 0.1%與 1%：血壓上升、心悸、潮紅。

生殖泌尿

發生頻率介於 0.1%與 1%：腎功能指數不正常(血清肌氨酸酐及/或尿素增加)。
發生頻率小於 0.1%：急性腎衰竭。
使用 NSAIDs 可能與排尿障礙包括急性尿滯留有關。

視覺障礙

發生頻率小於 0.1%：結膜炎、視覺障礙包括視力模糊。

過敏反應

發生頻率小於 0.1%：血管水腫及急性過敏反應包括類過敏性或過敏性休克反應。

懷孕及授乳

懷孕期間禁用。
抑制前列腺素合成，對懷孕及/或胚胎的成長有不良影響。流行病學研究發現，在懷孕初期使用前列腺素生成抑制劑會增加流產及心臟畸形的風險。心臟畸形的絕對風險由小於 1%增加至近 1.5 %。其風險會隨治療的劑量和時間增加而增加。在動物試驗，給予前列腺素生成抑制劑增加著床前後的失敗率及胚胎的死亡。此外，在動物試驗中，有報告指出在器官生成期給予前列腺素生成抑制劑，會增加各種畸形的機會，包含心臟血管系統。
在懷孕第三期，前列腺素生成抑制劑可能對胎兒造成：
--心肺毒性（動脈導管提前關閉及肺高壓）
--腎功能不全，可能進展成併有 oligo-hydroamniosis 之腎衰竭
對懷孕末期的婦女及新生兒則可能導致：
--出血時間可能延長，即使在很低的劑量亦可能出現抗凝集作用。
--抑制子宮收縮造成生產延遲或生產時間延長。
雖然目前尚無 meloxicam 的直接相關資料，然而由於已知 NSAIDs 類藥物會分泌到母乳中，因此授乳期間應避免使用。

【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。

【過 量】

尚未有已知之解毒劑，萬一發生過量，應以胃排空或一般支持療法處理。由臨床試驗已知 cholestyamine 可以加速 meloxicam 的排泄。

【毒 物 學】

由一廣泛的毒物學研究，確認 meloxicam 具有可接受的安全指數。口服的 LD50 值在雌性大鼠為 98 mg/kg 左右，在迷你豬大於 800 mg/kg。靜脈注射之 LD50 值在大鼠為 52 mg/kg，迷你豬為 100-200 mg/kg。毒性之主要徵兆包括減少運動能力、貧血及發疳。大部分的死亡是由於胃潰瘍及續發之穿孔導致的腹膜炎。
大鼠及迷你豬之重複劑量毒性研究中顯示，腸胃潰瘍及糜爛與長期研究中之腎乳頭壞死為 NSAIDs 特有的變化。大鼠及迷你豬口服劑量分別為 1 mg/kg 與 3 mg/kg 以上時，可觀察到腸胃副作用。當大鼠及迷你豬的靜脈注射劑量分別為 0.4 mg/kg 與 9 mg/kg 時，會使腸胃有傷口。使用劑量達 0.6 mg/kg 以上，或終生使用才會發生腎乳頭壞死。
在生殖毒性研究中，大鼠的口服劑量達 4 mg/kg 而兔子達 80 mg/kg 時並未產生畸胎。在大鼠的口服生殖試驗中顯示，在母體毒性劑量為 1 mg/公斤或更高時會造成排卵減少，抑制著床及胚胎毒性(再吸收增加)。動物試驗時的劑量是臨床使用劑量(7.5 - 15 mg)的 10 到 5 倍(以 75 公斤的人來計算)。前面已敘述過，使用任何前列腺素生成抑制劑會在懷孕末期對胎兒產生毒性。
在 Ames test，the host mediated assay，mammalian gene mutation assay (V79/HPRT)研究中，meloxicam 無致突變反應。對人類淋巴細胞所作之染色體異常分析 (chromosomal aberration assay)與老鼠骨髓微核測試(mouse bone marrow micronucleus test)顯示，meloxicam 不會造成分裂異常反應。

致癌性研究中，大鼠劑量達 0.8 mg/kg 及小鼠劑量達 8 mg/kg 時，未顯示有致癌的潛在性。在這些研究中，meloxicam 對軟骨沒有作用(chondroneutral)，也就是說長期使用 meloxicam 不會損害關節軟骨。
在小鼠及天竺鼠的試驗中，meloxicam 並未誘發免疫反應。一些試驗可證明 meloxicam 比舊的 NSAIDs 較少發生光毒性，但與 piroxicam 及 tenoxicam 類似。
Meloxicam 局部耐受性研究顯示，所試驗的各種使用途徑：靜脈注射、肌肉注射、直腸、皮膚及眼睛均具有良好的耐受性。

【儲存條件】

建議 25℃以下儲存，**並存放於兒童伸手不及處！**

【包　　裝】

4-1000 錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝（Code No.：T-111）。

世達藥品工業股份有限公司
台中市工業區 15 路 2 號