

"五洲" 痛停錠 100 毫克

U-Chu Tonic Tablets 100 mg (Aceclofenac)



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。

Tonic 屬於非類固醇消炎劑，可減輕關節炎病人關節的發炎、疼痛。

[成分] 每錠中含有：

Aceclofenac.....100 mg

本產品每錠內含非活性成分：Lactose、Microcrystalline Cellulose、Hydroxypropyl Cellulose L、Croscarmellose Sodium、Citric Acid、Sodium Lauryl Sulfate、Magnesium Stearate、Sepifilm、PEG 6000。

[藥理]

Aceclofenac 屬於非類固醇消炎劑，具明顯消炎、止痛作用。作用模式是抑制前列腺素的合成。Aceclofenac 是強力的環氧酶抑制劑，而環氧酶是產生前列腺素所必須的。

[藥動]

口服本劑後，本劑快速以原型完全吸收。口服後1.25~3小時達到最高血中濃度，本劑進入關節滑液中可達血中濃度的57%。整個分佈體積達25公升。血中平均半衰期約4小時。Aceclofenac和蛋白質結合率達99%。本劑以原型在血中循環，主要代謝物是4-Hydroxyaceclofenac。口服劑量的2/3經由尿液排除，主要以氫氧化代謝物為主。本劑在老人身體內的藥物動力性質沒有改變。

[適應症]

治療退化性關節炎、類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎所引起之疼痛及發炎症狀。

[用法用量]

成人每日建議劑量200毫克，每天2次，早晚各服用1粒，可用少量水吞服。小孩：尚無臨床使用之資料。

老人：本劑用於老人，不必改變劑量或頻率。本劑和其他非類固醇消炎劑一樣，用於老人時必須小心，老人比較容易有副作用，產生腎、心血管或肝的功能損傷，同時合併其他藥物時更明顯。

腎功能不全患者：沒有證據顯示輕度腎功能損傷者使用本劑時必須改劑量，但和其他非類固醇消炎劑一樣，使用時必須小心。(見注意事項)

肝功能不全患者：本劑使用於肝功能損傷者必須減劑量，而且初劑量每天是100毫克。

[副作用]

本劑所生副作用大部分程度輕且停藥後可恢復，包括胃腸障礙如消化不良、腹痛、噁心、腹瀉；偶爾發生眩暈症狀；皮膚方面會出現搔癢、紅斑；肝臟酵素值不正常，偶有肌酸酐(creatinine)數值上升報告。有嚴重副作用發生時，應立即停藥。

臨床試驗中有下列不良反應曾被報告出來>5%為常見，<5%為偶見，<0.1%為罕見。

胃腸系統：常見消化不良(7.6%)、腹痛(6.2%)，偶見噁心(1.5%)、腹瀉(1.5%)、胃腸脹氣(0.8%)、胃炎(0.8%)、便秘(0.5%)、嘔吐(0.5%)、潰瘍性口腔炎(0.1%)。罕見(<0.1%)胰臟炎、胃腸道出血(腦血、黑便、痢血)、口腔炎。

中樞及周圍神經系統：偶見頭暈(1%)、眩暈(0.3%)，罕見(<0.1%)感覺異常、震顫。

精神症狀：罕見(<0.1%)抑鬱、異夢、嗜睡、失眠。

皮膚症狀：蕁麻疹、偶見搔癢(0.9%)、皮膚疹(0.5%)、皮膚炎(0.2%)，罕見(<0.1%)溼疹。

肝膽：偶見肝酶增加(2.5%)

新陳代謝：偶見血中尿素氮增加(0.4%)、血中肌酸酐增多(0.3%)。罕見(<0.1%)鹼性磷酸酶增多、高血鉀症。

心血管：罕見(<0.1%)水腫、心悸、腿痠、潮紅、紫斑。

呼吸系統：罕見(<0.1%)呼吸困難、喘鳴。

血液：罕見(<0.1%)貧血、顆粒性血球減少症、血小板減少症。

全身：罕見(<0.1%)頭痛、疲勞、臉腫、熱潮紅、過敏反應，體重增加。

其他：罕見(<0.1%)視覺異常、味覺異常，過敏性血管炎。

[警語]

1. 有胃腸病症狀，曾有胃腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、克隆氏病、出血素質、血液病的患者，必須特別注意。胃腸出血或潰瘍性穿孔、吐血、黑便等對老人而言，特別嚴重。不論病人有無前兆症狀或病史，在用本劑時都有可能發生上述症狀。使用本劑者雖然很少有胃腸潰瘍或出血，一旦發生就要立即停藥。
2. 患者有嚴重肝功能損傷時，必須特別密切監督。
3. 本劑和其他非類固醇消炎劑一樣，即使從前沒有吃過本劑，也可能產生過敏或過敏性反應。
4. 如出現頭暈、眩暈或其他中樞神經症狀，即不可開車或操作危險機械。
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，有心血管疾病或其相關危險因子者，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個月內，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。

[禁忌症]

1. 有胃腸出血、消化性潰瘍或懷疑有這些病症者不得使用本劑。
2. 有中度至重度腎功能障礙患者不得使用本劑。
3. 本劑不可給懷孕者，除非確有必要，且必須用最低有效劑量。
4. 對Aceclofenac、Aspirin及其他NSAIDs過敏者也不可服用本劑。
5. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

[注意事項]

1. 使用非類固醇消炎劑可能產生腎功能減弱，所以有輕度腎或心功能不全的患者或老人，必須特別注意。使用最低有效劑量，並且定期監測腎功能。
2. 依類前列腺素維持腎血流之有心腎功能損傷，並使用利尿劑治療的患者，或動過大手術恢復期的病人。這些服用本劑者，其功能在停用本劑後可能恢復。
3. 如果肝功能異常或惡化，肝病症狀持續或出現嗜酸性球增加、皮膚疹，就必須立即停用本劑。可能無預警就會產生肝炎。有肝腎質病者使用本劑可能會觸發肝炎。
3. 本劑可能抑制血小板凝集(見交互作用)。
4. 如同使用其他非類固醇消炎劑者，長期使用者必須定期監測肝、腎功能及血球數。

[交互作用]

1. Lithium和digoxin：和使用其他NSAIDs類似，本劑可能增加Lithium和digoxin的血中濃度。
2. 利尿劑：和使用其他NSAIDs類似，本劑可能抑制利尿劑作用。雖然與bendrofluazide合併使用不影響血壓控制，但與其他利尿劑的交互作用不能忽略；與滯鉀利尿劑合併使用，血中鉀離子濃度需監測。
3. 抗凝劑：和使用其他NSAIDs類似，本劑可能加強抗凝劑作用，合併使用時應小心監測。
4. 降血糖劑：臨床研究顯示同時併用diclofenac和降血糖劑不會影響臨床效果。然而升血糖、降血糖作用都曾有報告提出。因此併用本劑時，應考慮調整降血糖劑的劑量。
5. Methotrexate：NSAIDs與Methotrexate於24小時內合併使用應小心謹慎，因NSAIDs可能增加Methotrexate的血中濃度而增加其毒性。
6. 其他NSAIDs和類固醇：與Aspirin，其他NSAIDs和類固醇合併使用可能增加副作用產生頻率。
7. Cyclosporin：由於NSAIDs對腎臟prostaglandins的影響，Cyclosporin之腎毒性可能增加。
8. Quinolone抗菌劑：NSAIDs和Quinolones間交互作用可能產生痙攣，不論病人從前有無癱瘓或痙攣病史皆有可能發生。已使用非類固醇消炎劑的病人要用quinolone時應特別小心。

[孕婦及授乳婦]

目前尚無在懷孕時使用本劑的資料。在懷孕第三期使用非類固醇消炎劑會增加子宮收縮，促進子宮收縮。非類固醇消炎劑可能使胎兒動脈導管早期閉鎖，造成新生兒肺高血壓，分娩的晚發動和時間延長。老鼠實驗顯示本劑不會產生畸胎，但會在兔子胎兒產生形態變化(每天每公斤10毫克)。本劑是否會進入乳汁尚無資訊。目前只知道老鼠使用含碳14的放射性本劑時，本劑不會進入鼠乳。懷孕和授乳者應避免使用本劑，除非它對母體的好處超過其對胎兒之危險性。

[過量]

非類固醇消炎劑的急性中毒主要治療法是支持療法 and 對症療法。目前尚無人類過量中毒之資料。處理方法：以洗胃或服用活性炭的方式避免藥物吸收。為減少低血壓、腎衰竭、痙攣、胃腸刺激、呼吸壓抑等合併症，可用支持療法及對症療法。另外利尿療法、透析、血灌流等可能沒甚麼用，因為本劑和蛋白質結合率高，同時代謝廣泛。

[臨床前安全性資料]

本劑臨床前安全性資料與一般非類固醇消炎劑相似。主要標的在胃腸道，而非非預期的發現。本劑在體外試驗與小鼠活體不被認為有致突變性，在大鼠或小鼠試驗中，並沒有發現其致毒性。

[儲存] 25°C以下避光儲存。

[包裝] 4-1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第046613號
GMP優良藥品G-8444號



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

170
v4.00