

"五洲" 痛立安長效膠囊 90毫克

"U-CHU" ACEO Capsules Retard 90mg



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。

Acemetacin屬於非類固醇消炎藥，吸收良好，經由口服至肝臟轉換成indomethacin後，可有效抑制prostaglandin的釋出，而達到消炎、解熱、鎮痛的療效。

【成分】每粒膠囊中含有：

Acemetacin 90 mg
本產品每膠囊內含賦形劑：Lactose 200、Povidone K-30、Crystalline Cellulose、Methacrylic Acid Copolymer、Magnesium Stearate、Talc、Colloidal Silicon Dioxide、Capsule No.4 (Gelatin、Purified water、Glycerol、Sodium Lauryl Sulfate、New Coccin、Sunset Yellow FCF、Brilliant Blue FCF、Titanium Dioxide)

【適應症】

風濕性關節炎、退化性關節炎（骨關節炎）、僵直性脊椎炎、痛風、肌肉炎、腱炎、腱鞘炎、滑囊炎。

【用法用量】

除非醫生特別指示，通常慢性病的成人劑量是每天1次，每次1粒，急性病的成人劑量可按病情每天到達2粒。急性痛風的劑量，直到症狀消退以前，每天180毫克（每天2次，每次1粒）在飯後直接以開水吞服（不可咬破），並依病情的輕重及種類而調整劑量和服用時間。

【藥物動力學】

Acemetacin口服後快速吸收，蛋白質結合率81.5-93.7%，在肝臟代謝成為Indomethacin，兩者皆具活性，大部分藥品由腎臟排除，少部分經由膽汁、糞便排除。Aceo長效膠囊多劑量給藥8天，達到最高血中濃度的時間平均是4.5小時，而平均血中半衰期Acemetacin約為4.8小時，Indomethacin約為8.2小時。

【藥理作用】

非類固醇消炎藥的消炎、解熱、鎮痛作用之作用機轉，很重要的是藉抑制環氧酶(COX)而減少前列腺素(prostaglandin)的釋出，導致黏膜保護降低，產生潰瘍的副作用。

【注意事項】

- 1.有胃潰瘍或十二指腸潰瘍病史之患者不要使用。假如一定要使用，請在醫生嚴格監督下方可使用。
- 2.有嚴重肝、腎障礙患者需小心使用。
- 3.有血液障礙時，患者不要使用。假如一定要使用，請在醫生嚴格監督下方可使用。
- 4.有高血壓、心臟病（心臟功能不全）或在大手術後時，使用本劑應特別小心，要減少劑量或減短服藥期，並在醫生嚴格監督下方可使用。
- 5.14歲以下的小孩應避免使用，老人必要時在醫生嚴格監督下小心使用。
- 6.口服非類固醇消炎藥者，若有氣喘、皮膚反應或過敏症狀，應小心使用本劑。有氣喘、慢性氣管阻塞、乾草熱、鼻黏膜腫患者，其過敏症狀與服用非類固醇消炎藥過敏症狀相似，使用本劑應特別小心。
- 7.本劑與抗凝血劑或口服降血糖藥併用時，不知是否會影響血液凝固狀態或血糖值，應特別小心。
- 8.長期使用本劑者，應定期檢查肝、腎功能，血液狀態及眼睛狀態；手術前是否應服用本劑要和醫師商量。
- 9.本劑與鋰鹽或利尿劑併用時，必須檢查血中鋰或鉀的濃度，再作適當處理。
- 10.服用本劑期間，癩癩症、帕金森氏病或精神病可能發病或惡化。

【禁忌症】

- 1) 對Acemetacin或Indomethacin製劑過敏者不要使用。
- 2) 有血液障礙時。
- 3) 有胃腸潰瘍時。
- 4) 14歲以下的孩童。
- 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。

【副作用】

胃腸道：噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉及胃腸不同程度的出血，有時造成貧血。偶而有不快感、消化不良、脹氣、腹部痙攣、食慾不振、胃腸潰瘍（出血或穿孔），有時吐血、便血。有時出現口炎、舌炎、鵝口瘡、食道潰瘍、下腹不適（出血性大腸炎、克隆氏病、潰瘍性大腸炎）、大腸收縮、便秘等。厲害時有上腹痛、黑便。此時應立即停用本劑並找醫師。

中樞神經及感覺器官：偶有中樞神經障礙如頭痛、興奮、易怒、疲倦、昏迷、抑鬱、耳鳴、頭暈。偶有意識喪失、完全昏迷、肌無力、冒汗、迷惑、精神障礙、幻想、周邊神經病變。大腦性麻痺、感覺障礙、味覺及視覺異常（有視力模糊、複視、黑點、閃光）、聽覺障礙、記憶障礙、痙攣、失眠、惡夢、顫抖等也有。長期使用本劑會使視網膜色素變性、角膜混濁、視力模糊。

肝及胰：偶有肝損傷。偶而有胰臟炎、血糖值升高、糖尿現象。

腎泌尿系統及性器官：偶見腎損傷、蛋白尿、血尿。發現症狀或症狀惡化時，應立即停藥並找醫師。

心臟循環系統：偶見高血壓、心悸胸悶。

過敏反應及皮膚：偶見過敏反應如皮疹、癢、蕁麻疹、口腔黏膜疹、紅疹、脫髮等。罕見水泡疹、溼疹、光毒性皮膚炎、大小出血、厲害的過敏如史蒂芬強生症候群、萊爾症候群（Lyell Syndrome）。其他強過敏症狀有臉、眼皮浮腫、舌腫、喉頭腫、氣道狹窄、呼吸困難、氣喘、心跳快、血壓降低、休克等。這些現象出現時，應立即找醫生。有時會出現過敏性血管炎或肺炎。

血液：血液異常如貧血、白血球過少、顆粒白血球過多、血小板過少等會出現。最初症狀有發熱、頸痛、口瘡、感冒症狀、疲倦、鼻出血、皮膚出血。罕見溶血性貧血（及紅血球破裂），各血球包括紅血球及血小板皆減少，血液凝固功能受抑制。

其他：偶見血尿及血鉀升高。有高血壓者會產生腎功能障礙及周邊性水腫。使用非類固醇消炎劑（含本劑）者有時出

現壞死性肌膜炎等與感染有關的病。服用本劑期間，如果有紅、腫、熱、痛、發燒等現象，應立即找醫師。

【警告】

開車或操作機械之影響：如果出現眩暈，請勿駕駛車輛或操作危險器械，酒精會加強眩暈作用。

【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。

【孕婦及授乳婦】

孕婦（特別是懷孕前、中期），應避免使用，除非絕對需要；在懷孕期最後3個月使用本劑，對孕婦母子均有危險，併發症也嚴重，可能有肝、腎、腸的傷害，在分娩以前不可再用。Acemetacin及代謝物進入母乳內之量很少，但哺乳期間盡量不使用本劑。

【藥物交互作用】

- 1.本劑併用強心劑洋地黄、抗痙劑phenytoin、鋰劑時，會提高這些藥物血中濃度。
- 2.本劑可減弱利尿劑和降血壓劑的功效，利尿劑furosemide可使本劑迅速排泄出體外。
- 3.本劑可減弱降血管緊張素轉化酵素類降血壓劑的功效，併用會產生腎功能障礙。
- 4.本劑與留鉀利尿劑併用會提昇血中鉀濃度。
- 5.本劑與類固醇或其他非類固醇消炎藥併用會產生胃腸副作用。
- 6.在使用腫瘤化療劑methotrexate之前或之後24小時內，使用本劑會提昇該劑濃度而產生不良作用。
- 7.痛風藥probenecid或sulfapyrazon可抑制本劑的排泄障礙。
- 8.本劑與抗凝血劑併用會增加出血的危險，必須共用時要先檢查凝血狀況。
- 9.本劑會提高cyclosporin的腎毒性。
10. Aspirin可減少本劑在血中濃度。
- 11.本劑與中樞神經劑或酒精共用，應特別小心謹慎。
- 12.本劑不可和利尿劑triamteren併用，否則代謝物indomethacin會造成急性腎障礙。
- 13.本劑不可和消炎止痛劑diflunisal併用，否則代謝物indomethacin增多而產生致命的胃腸出血。
- 14.本劑可延緩penicillin的排泄。

【包裝】

2-1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【儲存】

25°C以下避光儲存。



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

經衛生署核准為BA+臨床藥品
本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第 045267 號
GMP優良藥品 G-7810 號