

“信東”驅風錠0.5毫克(秋水仙鹼)

Colchicine Tablets 0.5mg “TBC”

【組成】

主成分：每錠中含有：Colchicine.....0.5mg
賦形劑：Corn Starch、Hydroxypropyl Cellulose L、Magnesium Stearate、
Sugar White、Avicel 101、Brilliant Blue FCF Aluminum Lake、
Adsolider-101、Croscarmellose Sodium。

【適應症】

痛風。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常成人1日Colchicine 3~4 mg分六~八次口服，但依年齡、症狀應適量增減之。
預防發病時，通常成人一日Colchicine 0.5~1 mg，有發作之預感時，一次0.5 mg口服。
註一：發現痛風發作時，應及早開始服用，效果較佳。
註二：作預防之長期投與，可能會有血液障害、生殖器障害、肝、腎障害、脫毛等嚴重副作用發生，如非必要之長期投與，不宜推薦使用。

由於兒童及青少年療效及安全性尚未建立，不建議使用於兒童及青少年。

預防痛風發作

一般成人及大於16歲青少年預防痛風發作的劑量為0.5 mg，每天1-2次。
最大建議劑量為1 mg/天。

治療痛風發作

- (1) 痛風發作時的最初劑量為1 mg，然後一個小時後再服用0.5 mg，或0.5 mg一天3次，最大劑量1.5 mg。第二天以後0.5 mg每天1-2次直到發作症狀緩解。重複療程需間隔至少3天。
- (2) 原本已使用Colchicine預防痛風發作的患者，若有必要亦可將Colchicine用於治療痛風發作，劑量為1 mg，然後一個小時後服用0.5 mg。等待12小時後恢復預防痛風發作時的劑量。

腎功能不全患者之劑量調整

1. 預防痛風發作：

用於預防輕中度腎功能不全患者(肌酸酐清除率[Clcr] 30-80 mL/min)的痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。然而，用於嚴重腎功能不全的患者(肌酸酐清除率[Clcr]<30 mL/min)，起始劑量應為每日0.25 mg，如需調高任何劑量，均應進行密切監測。
用於透析患者預防痛風發作，起始劑量應為每週兩次給與0.25 mg，並進行密切監測。

2. 治療痛風發作：

用於輕中度腎功能不全患者(肌酸酐清除率[Clcr] 30-80 mL/min)痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。然而，用於嚴重腎功能不全的患者(肌酸酐清除率[Clcr]<30 mL/min)，雖然不需調整其治療劑量，但每兩週至多只能重複一次療程，若需要多次重複療程，應考慮其他替代療法。用於治療透析患者的痛風發作，建議劑量為單次投與0.5 mg，且重複療程需至少間隔2週。
在腎功能不全病人已使用Colchicine作為預防痛風發作使用，則不建議再使用Colchicine作為痛風發作治療之用。

肝功能不全患者之劑量調整

1. 預防痛風發作：

用於預防輕度至中度肝功能不全患者痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。但用於預防嚴重肝功能不全患者痛風發作，則應考量調低劑量。

2. 治療痛風發作：

用於輕度至中度肝功能不全患者的痛風發作，無需調整劑量，惟應密切監控用藥期間之不良反應情形。然而，用於治療嚴重肝功能不良患者之痛風發作，雖然不需調整其治療劑量，但每兩週至多重複一次療程，若需要多次重複療程，應考慮其他替代療法。在肝功能不全病人已使用Colchicine作為預防痛風發作使用，則不建議再使用Colchicine作為痛風發作治療之用。

Colchicine併用其他交互作用藥品之劑量調整

曾有肝或腎功能不全之患者使用Colchicine引起嚴重或是死亡的藥品交互作用之案例。使用Colchicine前14天內曾使用強效、中效CYP3A4抑制劑或p-glycoprotein抑制劑須進行劑量調整(如表1)。

表 1：Colchicine併用其他交互作用藥品之劑量調整

併用強效 CYP3A4抑制劑(如：Atazanavir、Clarithromycin、Indinavir、Itraconazole、Ketoconazole、Nefazodone、Nelfinavir、Ritonavir、Saquinavir、Telithromycin)		
	原本劑量	調整劑量
預防痛風發作	0.5 mg，一日1-2次	0.25 mg，每天或每隔天使用一次
治療痛風發作	先1 mg，1小時後再給與0.5 mg，重複療程需間隔至少3天	先0.5 mg，1小時後再給與0.25 mg，重複療程需間隔至少3天
併用中效CYP3A4抑制劑(如：Amprenavir、Aprepitant、Diltiazem、Erythromycin、Fluconazole、Fosamprenavir、Grapefruit Juice、Verapamil)		
預防痛風發作	0.5 mg，一天1-2次	0.25 mg，一天1-2次或0.5 mg，一天1次
治療痛風發作	先1 mg，1小時後再給與0.5 mg，重複療程需間隔至少3天	單次給與1mg，重複療程需間隔至少3天
併用P-gp抑制劑(如：Cyclosporine、Ranolazine、Amiodarone)		
預防痛風發作	0.5 mg，一天1-2次	0.25 mg，每天或每隔天使用一次
治療痛風發作	先1 mg，1小時後再給與0.5 mg，重複療程需間隔至少3天	單次給與0.5mg，重複療程需間隔至少3天

【使用上注意事項】

一、一般注意事項：

(一)大量使用或誤用時，在服用後數小時內就會引起下列中毒症狀，故應嚴守“用法用量”規定：

噁心、嘔吐、腹痛、激烈下痢、咽頭、胃、皮膚之灼熱感、血管障害、休克、

血尿、少尿、明顯的肌肉脫力感、中樞神經系之上行性麻痺、譫妄、痙攣、呼吸抑制而導致死亡。

1.治療痛風的發作，一次投與**0.5 mg**就會緩解疼痛之發作，一直到下痢、嘔吐等胃腸障害發生為止，每3~4小時投與一次，一日量以3~4 mg為限。

2.為避免副作用之發生，要比產生胃腸障害的劑量再減少**0.5~1mg**投與。

(二)由於長期投與，有時會引起血液障害、肝、腎障害等，用於預防疼痛發作時，請注意作尿檢、末梢血檢查（特別是白血球）、以及肝功能的定期檢查。

二、下列患者請慎重投與：

老年人、身體非常衰弱之患者（特別是有腎疾病、胃腸疾病和心臟疾病的患者）。

三、副作用：

(一)長期投與：有時會有再生不良性貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、脫毛、皮疹、肌肉病變、末梢神經炎、血尿、少尿等症狀發生，應仔細觀察，如有這些症狀發生，應即停止投與。

(二)過敏症：有時會有全身搔癢、發疹、發熱等症狀發生，應仔細觀察，如有這些症狀發生，應即停止投與。

(三)胃腸：有時會有下痢、噁心、嘔吐、腹痛、腹部痙攣等較嚴重的胃腸障害發生，應仔細觀察，如有這些症狀發生，應做減量投與或暫時停藥等的處理。

(四)其他：有時會脫力感現象發生。

四、孕婦的投與：

動物實驗中有催畸作用之報告，孕婦或可能懷孕之婦女，以不投與為原則。

五、其他：

男性服用本劑時，其配偶有可能生出Down's Disease及其他先天性異常兒之報告。

【保存條件】

25℃以下，避光保存（日光直接照射會變質）。

【包裝】

12~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第041316號

委託者：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號

製造廠：榮民製藥股份有限公司
桃園市中壢區中山東路三段447號