

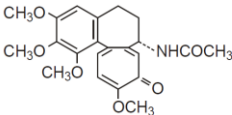
“塩野義”可樂喜定錠 0.5 毫克(秋水仙鹼)
COLCHICINE TABLETS 0.5mg “SHIONOGI”

【組成及性狀】

商品名	“塩野義”可樂喜定錠		
一錠中的成分及含量	Colchicine 0.5mg		
賦形劑	Lactose、Corn Starch、Potato Starch、Food Blue No.1、Talc、Magnesium Stearate、Water		
性狀	青色錠劑		
形狀大小	表	裏	側面
			

有效成分之理化性質
一般名:Colchicine
分子式:C₂₂H₂₅NO₆
分子量:399.44
性狀:略帶黃白色粉末、無味。
易溶於 Ethanol 及 Chloroform，
略溶於水，難溶於乙醚。
本品遇光會變色。

化學構造式



【適應症】

痛風。

【用法及用量】

本藥須由醫師處方使用。
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予 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，建議劑量為單次投予 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)。

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 1mg，1 小時後再給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天	先 0.5mg，1 小時後再給予 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 1mg，1 小時後再給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天	單次給予 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 1mg，1 小時後再給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天	單次給予 0.5 mg，重複療程需間隔至少 3 天

【動物試驗】

〈毒性〉

1. 急性毒性(LD50mg/kg):

投與途徑	靜脈注射	皮下注射
動物		
Mouse	-	1.2~2.0
Rat	1.7	-

- 2 催畸形性:

對 Mouse 實驗中，被認為有催畸形性作用。

- 3.其他:

抑制痛風發作之劑量約 100 倍量，具有抑制細胞核有絲分裂的作用。

【使用注意事項】

- 1.一般注意事項:

- (1) 大量使用或誤用時，在服用後數小時內就會引起下列急性中毒症狀，故應嚴守用法及用量規定，並注意(A)、(B)兩項：
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痙攣、譫妄、痙攣、呼吸抑制而導致死亡。
(A)治療痛風的發作，一次投與 0.5mg 就會緩解疼痛之發作，一直到下痢、嘔吐等胃腸障礙發生為止，每 3~4 小時投與 1 次，1 日量以 3~4mg 為限。
(B) 為避免副作用之發生，要以比產生胃腸障礙的劑量再減少 0.5~1.0mg 投與。
- (2) 由於長期投與，有時會引起血液障害、肝、腎障害等，故用於預防疼痛發作時，請注意作檢尿、末梢血檢查（特別是白血球）以及肝功能的定期檢查。
- (3) 下列患者請慎重投與：
老年人、身體非常衰弱的患者(特別是有腎疾病、胃腸疾病和心臟疾病的患者)。
- 3.副作用
- (1) 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，應停止投與。
- (2) 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，應停止投與。
- (3) 胃腸：有時會有下痢、噁心、嘔吐、腹痛、腹部疝氣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。
- (4) 其他: 有時會有脫力感現象發生。
- 4.孕婦的投與：
動物實驗中有催畸形作用之報告，孕婦或可能懷孕之婦女，以不投與為原則。
- 5 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。

【儲存方式】

請儲存於 30°C 以下、避光處
(日光直接照射會變質)

【包裝】

12-1000 錠鋁箔紙盒裝

委 託 者：台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市南京東路二段 2 號 4 樓
電話: (02)25516336 (代表線)

製 造 廠：台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠
基隆市七堵區工建西路 5 號
電話: (02)24512466 (代表線)

