



消炎、解熱、鎮痛劑

**艾斯美特** 膠囊 60 毫克

**Acemet Capsules 60MG**



929002



**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。

**[說明]**

本品係一新合成之非類固醇抗發炎藥、具有強力、迅速的消炎、解熱、陣痛作用、且耐受性極佳，治療範圍廣，副作用低，很適合用來長期治療風濕症、關節炎。

**[成分]**

每粒膠囊中含有 Acemetacin ..... 60 mg.

**[作用]**

Acemetacin 為一種非類固醇抗發炎劑。其可有效地阻斷發炎介質與內生性熱源—前列腺素的生成，進而達到消炎、解熱、鎮痛的作用。臨床報告顯示本品不僅在治療各種風濕症的效果佳；同時，病人的耐受性好、副作用低，非常適合用來長期治療各種風濕症、關節炎。

**[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、腱鞘炎、滑囊炎。

**[用法·用量]**

除非醫師特別指示，通常成人劑量是每天 1~3 次，每次 1~2 粒，在飯後直接以開水口服 (不可咬碎)。並依病情的輕重及種類而調整劑量和服用時間。  
唯有在急性痛風時或醫師指示下方可使用大劑量。  
本藥須由醫師處方使用。

**[禁忌]**

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. 曾對 Acetylsalicylic Acid 或 Indomethacin 製劑過敏者不要使用。
2. 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，請在醫師嚴格監督下方可使用。
3. 有嚴重肝、腎障礙患者需要小心使用。由於到目前為止，對小孩、孕婦使用本劑治療尚未獲得充分的經驗，所以 14 歲以下的小孩、孕婦 (特別是懷孕前 3 個月) 應避免使用，除非絕對需要。

**[副作用]**

罕有頭痛、眩暈、或胃腸道障礙，偶有視覺模糊、聽覺障礙、倦怠感和皮膚過敏。通常這些症狀並不十分顯著，而且在治療期間會消失，假如這些症狀持續下去的話，請諮詢醫師指示。使用本劑於感染性疾病時，應小心謹慎，因為本劑有時候會遮蔽感染症狀。

**[警告]**

1. 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。
2. 藥物交互作用：雖然到目前為止所做的研究顯示，本劑與抗凝血劑或口服降血糖藥之間沒有任何交互作用。但我們建議，如果您同時使用這些藥物，請小心、謹慎，最好在醫師的指示下使用。

**[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，在心臟梗塞後使用 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，心臟梗塞後使用 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。

#### **[ 儲存條件 ]**

請置於 30°C 以下儲存。

#### **[ 賦形劑 ]**

Spray Dried Lactose、Aerosil 200、Talc、Magnesium Stearate、Capsule(Gelatin、Titanium Dioxide、New Cocaine、Sunset Yellow FCF、Sodium Lauryl Sulfate、Glycerine)

#### **[ 包裝 ]**

2-1000 粒，塑膠瓶裝；PVDC 鋁箔盒裝、PVC 鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 G-5349 號  
040011

### **健喬信元醫藥生技股份有限公司**

藥商地址：303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號

製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠

製造廠址：303新竹縣湖口鄉工業一路6號