

⑤
修訂日期：2025年3月

衛署藥製字第030396號

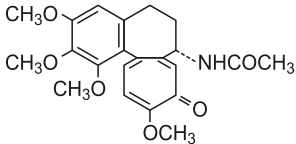
“塩野義”可樂喜定錠 0.5毫克（秋水仙鹼）
COLCHICINE TABLETS 0.5mg “SHIONOGI”

【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
直徑約7.0mm 厚約2.2mm	

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0.5mg，每天1-2次。最大建議劑量為1mg/天。

治療痛風發作：

(1)痛風發作時的最初劑量為1mg，然後一個小時後再服用0.5mg，或0.5mg一天3次，最大劑量1.5mg。第二天以後0.5mg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1mg，然後一個小時後服用0.5mg。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] 30-80mL/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] < 30mL/min），起始劑量應為每日0.25mg，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，但每兩周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，但每兩周至多重複一次療程，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)

175mm

	原本劑量	調整劑量
預防痛風發作	0.5mg，一日1-2次	0.25mg，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0.5mg，重複療程需間隔至少3天	先0.5mg，1小時後再給予0.25mg，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	0.5mg，一日1-2次	0.25mg，一天1-2次或0.5mg，一天1次
治療痛風發作	先1mg，1小時後再給予0.5mg，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	0.5mg，一日1-2次	0.25mg，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0.5mg，重複療程需間隔至少3天	單次給予0.5mg，重複療程需間隔至少3天

【動物試驗】

〈毒性〉

1.急性毒性(LD₅₀mg/kg)：

動物	投與路徑	靜脈注射	皮下注射
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的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癱瘓、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。

2.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℃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
台北市中山區松江路106號4樓B戶
電話：(02)25516336(代表號)
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(代表號)



SHIONOGI

2IS01D003(A05)

240mm

175x240mm