

能百鎮錠 250 公絲(那普洛仙) Naprosin Tablets 250 mg (Naproxen)

網號：D31

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。

本製劑為非類固醇消炎劑，屬於芳香乙酸類衍生藥物，為一種全身性消炎劑。實驗證明其消炎作用與鎮痛作用為同類製劑之數倍。口服吸收迅速，血漿中半衰期 10~17 小時，可有效地解除風濕性關節炎症狀。

成分：每錠含有：Naproxen250mg

特長：

1. 本製劑屬非類固醇藥物，抗風濕效果強，副作用較 Aspirin, Indomethacin, Phenylbutazone 為低。
2. 解除痛楚與發炎。
3. 改善功能活動性--能改善風濕病人生活態，如晨間僵臥，抓握強度，走路，爬樓梯時間，傾仰角，並減輕痛楚。
4. 作用迅速--腸胃道吸收快，因此對急性突發關節炎尤具療效，能迅速發揮強鎮痛消炎效果。
5. 作用持久--藥量低，一日只服兩次。

臨床藥理：本劑具消炎，鎮痛，解熱作用，可消除患者之關節腫脹，減輕痛楚，縮短晨間僵臥時間，緩和病況，增進身體肢節活動性。對腎上腺切除者亦有消炎效果，因此其作用並不經由腦下垂體與腎上腺軸間。能抑制前列線素合成酶，尚有許多作用模式未詳。懷孕末期服用本劑對延長分娩與難產有關。可能由於抑制前列線素合成導致子宮收縮無力。口服由腸胃道吸收，服用一次，2~4 小時內達最高血中濃度，連服 4~5 次後就達「穩定態」。達治療基準時，它與血清蛋白的結合達 99% 以上。約 95% 由尿中排出，排泄速率與從血漿中消失速率一致。
適應症：急性慢性風濕關節炎，關節局部腫脹，強直性脊椎關節炎，脊椎炎，椎關節炎，關節周圍炎，上腕肩甲骨炎及骨髓肌不適之粘液囊炎，韌鞘炎之消炎、鎮痛、解熱。

警語：本劑與金屬藥物合用效果更佳。Aspirin 會增進本劑之排泄速率，故不適併用。孩童之安全，有效劑量資料尚未完整。本劑效果不因病患之年齡，性別，病況與病程而異。

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個月內，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。

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。對本製劑過敏者或曾由 Aspirin 或其他種非類固醇消炎劑引發氣喘、鼻炎、蕁麻疹者，最好改用其他類製劑。

注意事項：

1. 有嚴重消化不良潰瘍者，注意使用。
2. 孕婦、授乳婦之安全性資料尚未十分完全，斟酌使用。孕婦或產婦服用，懷孕期間會延長，生產開始進行後，分娩會延長。
3. 本製劑能通過胎盤障礙，乳母乳中含量約為血漿中含量之 1%。
4. 和蛋白質有親和力，而可能取代其他藥物與蛋白之固著，導致藥物的交互反應。理論上，製劑本身同樣地也會被取代。當病患服用 Bishydroxycoumarin 或 Warfarin(抗凝血藥物)，再服本劑會更延長血凝時間。服用 Hydantoin (抗癲癇藥物)，Sulfonamide (磺胺藥)，Sulfonyleurea (降血糖藥物之一類)等皆須防止藥物中毒。
5. 本劑會減少血小板之凝聚和延長血凝時間，作凝血試驗時須留意。其消炎鎮痛解熱效用可能隱蔽受感染的癥兆，使用前詳察受感染之情形。
6. 病人服用本劑可能增加尿中第 17 位置生酮化類固醇(17-Ketogenic Steroids)的量，作定量分析時，該藥物或其代謝物與間-雙硝基苯(m-Dinitrobenzene)有交互反應。雖然第 17 位羥基皮質類固醇(17-Hydroxy-corticosteroid)的測定(Porter-Silber Test)並不被影響，最好作腎上腺功能試驗前三天(72 小時)暫時停用本製劑。

副作用：副作用罕見亦或輕微。下列所述皆非絕對之副作用：

1. 腸胃道—發生機率依序如下：胃灼熱、噁心、食慾不振、腹痛、便秘、下痢、嘔吐、黑便、腸胃出血最罕見。
2. 中樞神經系—發生機率依序如下：頭痛、嗜眠、眩暈、眼花、頭昏、意志不能集中、抑鬱。
3. 皮膚症狀—發生機率依序如下：搔癢、皮膚疹、流汗、瘀斑、紅疹、蕁麻疹、紫斑。
4. 心臟血管系—發生機率依序如下：水腫、心悸、呼吸困難。
5. 感覺異常—發生機率依序如下：耳鳴、視力模糊、重聽。
6. 口渴約 1/100 的機會，其他罕見者：血管神經性水腫、血小板減少症、黃疸等。

服藥過量：洗胃、進行支持療法、服用 5 公克活性炭，可減低藥物之吸收，急性中毒時可使用 Phenobarbital 解毒。

用法及用量：本藥須由醫師處方使用。

1. 風濕關節炎、骨關節炎、腰痛、脊椎炎、滑囊炎等肌肉與骨骼疾患：一般治療劑量每日 500~ 1000mg 分 2 次(間隔 12 小時)服用，早晨及晚間之用量視主要症狀而定，即夜間疼痛或晨間僵直。

下列情況起初三週之建議每日劑量 750~1000 mg。

- (1) 嚴重夜間疼痛及晨間僵直。
 - (2) 由高劑量之其他抗風濕劑改用本品時。
 - (3) 以疼痛為主要症狀之骨關節炎。
2. 急性痛風：立即使用 750mg，然後每 8 小時服 250mg，直至症狀消失。
 3. 幼年型關節炎：每日總劑量 10mg/kg 分二次服用。
 4. 其他病症：立即服 500mg，然後每 6~8 小時服 250mg。

貯存：30℃ 以下避光貯存。

包裝：4~1000 粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

賦形劑：Croscarmellose sodium (Ac-di-sol)，Cometic ochre kohnstamm 3506，Povidone K90，Magnesium stearate



中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)2312-4200
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號