

克他服靈® 糖衣錠 25 毫克

Cataflam[®] Sugar Coated Tablets 25mg

Cataflam[®] Sugar Coated Tablets 50mg

心血管栓塞事件:

- purified, dispersed red, sodium starch glyco-管栓塞事件之風險,包括心肌梗塞 和中風,目可能為致命的。此風險 可能發生在使用該類藥品的初期, 日使用藥品的時間越長,風險越
- 2. 進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary line of artery bypass graft, CABG) 之後

【描述及成分】

劑型:糖衣錠

本藥須由醫師處方使用 (=diclofenac potassium)。在Cataflam中, 劑量,並作為期最短之治療 25mg或50mg

—25mg糖衣錠: aerosil, calcium phosphate povidone k-30, polyethylene glycol 8000, 栓劑治療

衡署藥輸字第 020158 號

sucrose, talc, cellulose microcrystalline, water

-50mg糖衣錠: calcium phosphate tribasic.

緩解發炎及因發炎反應引起之疼痛。

非類固醇抗發炎藥物 (NSAID: non-steroidal anti-inflammatory drug)

1. NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血

- magnesium stearate, corn starch, povidone sodium starch glycolate, silica colloidal anhydrous, water purified, sucrose, tale, dispersed red, macrogol 8000, cellulose microcrystal
- 14天內禁用本藥。

【用法與用量】

活性成分:活性成分potassium-[o-[(2,

diclofenac鉀鹽 (Voltaren®中的鈉離子被鉀 每日最大劑量不建議大於 100 mg。症狀較 離子所取代),其活性主成分與Voltaren 輕及 14 歲以上青少年每日劑量為:75-100 相同。每一糖衣錠含diclofenac potassium mg;前述用量須分2-3次投予。 依症狀學來說,應在症狀一出現時便開始

活性主成分: Diclofenac。

最好在飯前與液體一起投予Cataflam統

本品不建議使用於兒童。兒童應採滴劑

治療, 並持續數天

U NOVARTIS 整起始劑量,然老年患者用藥應謹慎, 別是對身體虛弱或體重過輕之老年患者

【禁忌】

- 重症之血液異常患者
- 重症之肝障礙患者
- min/1.73m²) o
- 已知對diclofenac成分或其賦形劑過 中於diclofenac對心血管疾病的風險可 敏之患者禁用
- 穿孔 病史者;具反覆發作之消化性 调,應定期重新評估病人對緩解症狀 禁用NSAID。 潰瘍或出血病史者
- 之患者禁用。此類患者對NSAIDs (anaphylactic-like reaction)發生之報
- arterv bypass graft, CABG) 之後14 牛嚴重而可能致死之栓塞性心血管事 應密切監測血壓 天內禁用本藥
- 懷孕第三期婦女禁用本藥。

1. 心血管作

若使用包括diclofenac在內的非類固醇 用於長期治療的情況下

確認罹患心血管疾病、高血壓控制不使用aspirin與diclofenac確實會增加關係之風險。若本藥品使用於近期發生。停止給藥 良或具心血管疾病重要危險因子(例 重胃腸道事件的危險性 如高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸) 2. 冠狀動脈繞道手術(CABG) 現心肌缺血之症狀 ●重症之腎障礙患者(GFR <15 mL/ 的患者應當經過慎重考慮後,才接受 後; Cataflam治療

的雲要和對治療的反應

●服用aspirin或其他NSAIDs之後曾 針對可能無預警發生的嚴重動脈栓塞事 投予非類固醇類消炎藥(包括diclof-件,患者對其徵兆和症狀應該保持警 enac在內)治療可能遵致新的高血壓發 譽(如胸痛、呼吸急促、無力、口齒不 曾有嚴重、極少數致死的過敏反應 清, 。—日發生,應指示患者立即就醫。

lar Thrombotic Events)

件、心肌梗塞與中風的危險性增加。 統合分析(Meta-analysis)和藥物流行病 觀察性研究顯示,在小肌梗塞後使 使用於嚴重心臟衰竭的病人,應嚴密 案例導致死亡或肝臟移植。長期使用 良反應,例如剝落性皮膚炎、史蒂文 學資料指向diclofenac的使用與動脈栓 用 NSAIDs 藥品,在用藥第一周 時, 塞事件風險的些微增加有關(例如心肌 出現再梗塞、心血管相關死亡及整體

亡率仍相對較高

住院及死亡等情形皆增加

4.充血性心衰竭與水腫

選擇性COX-2之非類固醇類消炎藥在 2 選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs 藥 服皮質類固醇或抗凝血劑、長期使用 長期投予非類固醇類消炎藥可能遵效 的情形。患有凝血疾病或正在使用抗 能會隨著劑量和接觸時間而增加,故 CABG手術後10-14天用於止痛,會增 品治療的病人發生心臟衰竭住院的比 非類固醇類消炎藥、吸煙、喝酒、年 腎乳頭壞死及其他腎臟損傷。對於發 ●活性消化性潰瘍、出血或穿孔患 應以最低有效每日劑量應儘可能在最 加其心肌梗塞和中風之發生率。所以 例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研 長及整體健康狀況不佳等。為了降低 生這類反應的高危險族群(年長者、腎 能。 者;具 NSAIDs 相關腸胃道出血或 短的時間內使用。當治療持續超過4 在進行冠狀動脈繞道手術之後14天內 究亦發現,有心臟衰竭的病人使用該 胃腸道不良反應的潛在危險,病人應 功能受損、心衰竭、肝功能不全及使 **10. 其他**

高血壓

到有水分滯留及水腫等情形。 因此 投予diclofenac治療期間可能發生一 **栓塞性心血管事件 (Cardiovascu**- 用非類固醇類消炎藥期間對這些利尿 ACE inhibitors 或 angiotensin receptor 化、保持不變或僅為短暫的現象。依 須開始diclofenac治療,建議應該密切 劑的反應可能會減弱。對於高而壓之 blockers (ARBs) ●進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary 使用非類固醇類消炎藥治療可能使發 病人應謹慎投予diclofenac,治療期間 因此,應避免使用本藥品於嚴重心臟 enac引起之肝毒性不良反應包括肝臟 8.皮膚反應

3.最折發生心肌梗塞的病人:

監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。 5. 胃腸道作用一胃腸潰瘍、出 梗塞),特別是高劑量(每日150毫克)和 死亡率等情形皆增加。研究亦顯示 血及穿孔之危險性 心肌梗塞後使用 NSAIDs 者,其第一 非類固醇類消炎藥(包括diclofenac在 的第4到第8週內進行檢測。然而,嚴 治療早期,病患這些副作用的風險似 抗發炎藥(NSAID),尤其是長期以高劑 對於患有心血管疾病或具有心血管疾 年死亡率為 20/100 人/年, 而未使用 內)可能引起胃、小腸或大腸發炎、 重肝毒性不良反應可能發生在以diclof- 乎最高,在大部分案例中,這些副作 量治療時,可能會微幅增加嚴重心血 病危險因子的病人應使用最低有效劑 NSAIDs 者之死亡率則為 12/100 人/ 出血、潰瘍及穿孔等嚴重而可能致死 enac治療的任何時間 管血栓事件(包括心肌梗塞和中風)的危 量,並作為期最短的治療。病人應被 年。雖然使用 NSAIDs 者 第一年後之 之腸胃道不良反應。接受非類固醇類 若肝功能指數異常的情形維持或惡 出現皮疹、黏膜病變或任何其他高敏

使用非類固醇類消炎藥治療時發生胃 意 兩個大型對路性臨床試驗中,發現 隨機分派研究結果顯示,使用 COX- 腸道出血的危險因子包括同時使用口 **7 醫臟作用** 類藥品,其心肌梗塞、 因為心臟衰竭 使用最低有效劑量,並作為期最短的 用利尿劑與ACE抑制劑的病人)應謹慎

有些使用 NSAIDs 藥品的病人被觀察 6. 肝臟作用

使用本藥品可能會使一些藥品之心血 種或多種肝功能指數升高的現象。持 據上市後藥物安全監測報告,diclof- 監測病人的腎功能 衰竭的病人,除非經評估使用之效益 壞死、黃疸、猛暴性肝炎(無論具有 非類固醇類消炎藥(包括diclofenac在 大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品 黃疸與否)及肝衰竭。其中一些通報 內)可能引發嚴重而可能致死的皮膚不 diclofenac治療的病人應定期檢測肝臟 牛氏-強牛症候群(SJS)和毒性表皮壞 轉氨酶(transaminases),依據臨床 死溶解(TENS)。一日出現皮疹或其他 試驗數據和上市後經驗,應於治療後 過敏徵象時應立即停藥

嚴重的不良事件,日不一定有預警症。症狀,或出現全身性反應(如嗜伊性白 enac的治療。 羅馬小血管疾病(鬱血性小臟衰竭、確治 沒有一致的證據證明同時使用aspirin因此,應避免使用本藥品於最近曾發,狀。此現象在老年人通常會更為嚴,血球增多、皮疹、腹痛、腹瀉、褐色。**9. 血液作用** 生心肌梗塞的病人,除非經評估使用 重。服用diclofenac的病患中,少數會 尿液等)時應立即停藥。為了降低肝臟 接受非類固醇類消炎藥治療的病人有 嚴重栓塞性心血管事件風險。而同時一藥品之效益大於再發生心血管栓塞事一發生胃腸出血或潰瘍之現象,此時應一不良反應的潛在危險,病人應使用最 低有效劑量, 並作為期最短的治療。 療的病人若出現任何貧血或失血的徵 心肌梗塞的病人,應嚴密監視是否出 對於有消化性潰瘍疾病或胃腸道出血 同時投予具有潛在肝毒性的藥物(例 象或症狀,應進行血紅素及血比容之 病史之病人應謹慎投予。其他會增加 如抗生素、抗癰癰藥)治療時須特別注

重症腎臟疾病

目前之對昭性臨床試驗中尚未有關於 重症腎臓疾病病人使用diclofenec的資 管作用變得不明顯,例如 diuretics、 續治療時,這些檢驗值異常可能會惡 料,因此不建議此類病人使用。若必 徵候及症狀

用會發生在治療第一個月。在第一次 告知嚴重心血管毒性的徵象與症狀,
死亡率逐年下降,但其後 4 年內之死 消炎藥治療的病人隨時可能出現這些 化,或出現與肝病一致的臨床徵象與 感性的徵兆出現時,應該中斷diclof-

非類固醇類消炎藥會抑制而小板凝 集,某些病人可能出現出血時間延長

與其他NSAIDs一樣,首次服用太品的 病患中,少數可能產生過敏反應,包 括渦敏性及類渦敏反應

與其他NSAIDs一樣,因其藥效動力學 B. Diclofenac 可能導致胎兒動脈導管

【注意事項】

- 1. 注意: 使用消炎鎮痛劑治療, 乃為 對症療法非原因療法
- 2. 使用於治療慢性疾患(慢性風濕性 關節炎、儒直性脊髓炎) 時應考慮 以下事項
- A. 長期投與時, 須定期作臨床檢 **杏**(尿檢查、血液檢查、肝功 能檢查)遇有異常現象發生 時,則須採取減量或停藥等適 営措施。
- B. 考慮非藥物性療法

- A. 對於急性炎症須考慮其病痛及 發埶程度而給藥
- B. 原則上應避免長期使用同一類 C. 支氣管氣喘之患者。氣喘病人 藥品。
- C. 如有原因療法則應採用。
- 4. 須仔細觀察患者之狀況, 留意有否 副作用發生
- 5. 本藥可能遮蔽感染症狀之顯現, 医 此用於治療感染所引起之炎症時 必須合併使用滴當之抗菌劑,同時 仔細觀察, 慎重投與
- 6. 儘量避免與其他消炎、鎮痛劑合併
- 7. 對小兒及高齡患者,尤其注意有否 副作用出現,並以最低之有效劑量 來植重投予。 11. 患有氣喘、季節過敏性鼻炎、鼻
- 渦早閉合,因此於懷孕後期應避免
- 9. 對以下患者須慎重投與
- A. 患有肝障礙或曾有該病史之患
- B. 曾有過敏性病史之患者。從 未接觸過diclofenac的病人 亦有可能發生類過敏反應 (Anaphylactoid Reactions)。具 有aspirin三症狀(aspirin triad)的 病人不可投予diclofenac治療 這種複合症狀主要發生在患有 鼻炎(無論具有鼻息肉與否)的氣 喘病人,或是使用aspirin或其 他非類固醇類消炎藥之後會發

- 牛嚴重而可能致死之支氣管癌 狀或有胃腸潰瘍、出血或穿孔病史 (詳見「藥物不良反應」章節)的病 變的病人。──日類過敏反應發 生,應立即就醫診治
- 可能具有aspirin敏感性氣喘。此 類病人投予aspirin曾出現嚴重而 可能致死的支氣管痙攣。由於 aspirin與其他非類固醇消炎藥在 此類病人中曾有交叉反應性的 報告,因此此類aspirin過敏病 人不可使用diclofenac,而對於 原患有氣喘之病人也應謹慎投
- 10. 因潛在的附加副作用,所以應避 免同時使用diclofenac與全身性的 NSAIDs (包括環氧化酵素-2選擇性
- 黏膜水腫(例如鼻息肉)、慢性阳 塞性肺病或慢性呼吸道感染(特別 是與渦敏性鼻炎類似症狀相關時) 的病患,對於NSAIDs的反應像是 氣喘急速惡化(即對止痛劑或止痛 劑-氣喘的不耐受性)、昆克水腫 (Quincke's oedema)或蕁麻疹,比 其他病患更常發生。因此對此類病 患建議給予特殊的注意事項(緊急 應變措施)。這也適用於對其他物
- 癢或蕁麻疹)的病患 12. 對所有的NSAIDs藥物治療,務必 進行嚴密的醫療監測,而且在開立 diclofenac處方治療有胃腸疾病症

質過敏(例如出現皮膚性反應、發

- 患時,尤其須特別注意。胃腸出血 的風險會隨著NSAID劑量的增加 潰瘍的病史(特別是併發出血或穿 孔)及年長的病患而提高 13. 為降低曾經患有潰瘍、特別是併發
- 出血或穿孔及年長病患的胃腸毒 性,治療應該以最低有效劑量開始 **並維持在該劑量**。 這些病患應該考慮以保護劑(例如 質子蹔浦抑制劑或misoprostol)併
- 用的療法治療,亦適用於需要併用 含低劑量阿斯匹靈(ASA/aspirin)的 藥物或其他可能增加胃腸風險的藥 物之病患 14. 具有胃腸毒性病史的病患,特別是
- 年長的病患,如有任何不尋常的腹 部症狀(特別是胃腸出血),應該立 即涌報。病患接受可能增加潰瘍或 出血的併用藥物(例如全身性類固 醇、抗凝血、抗血小板劑或選擇 性血清素再吸收抑制劑)時,應小 心謹慎使用(請參照「藥物交互作 用」章節)。
- 15. 皮質類固醇藥物治療:diclofenac 不能取代皮質類固醇或治療皮質 類固醇不足。 智然停用皮質類固醇 可能浩成皮質類固醇反應性疾病的 惡化。長期接受皮質類固醇治療的 病人,若決定停藥,應緩慢減低劑
- 16. Diclofenac抗發炎及退燒的藥理作

用會降低利用這些診斷徵象來值測 22. 由於前列腺素對維持腎血流極為 感染性併發症發生於--些本來推論 為非感染性疼痛情形的機會

- 17. 實驗室檢驗: 由於嚴重的胃腸道潰 應監測是否有胃腸出血的徵象或症 狀。長期使用非類固醇類消炎藥的 病人,應定期做全血球計數(CBC) 及生化檢查。若肝功能或腎功能檢 驗異常的情形維持或惡化,應立即 23. 與其他NSAIDs一樣,diclofenac可
- 18. 老年人: 基本上,對老年患者之用 藥,本就應加小心。特別是對身體 虚弱或體重渦輕之老年患者,建議 應使用最低有效劑量
- 19. 腸胃不滴、有胃潰瘍病史、潰瘍性 結腸炎或Crohn氏症、及肝功能不 全之患者,必須在嚴密的監督下投
- 20. 與其他 NSAIDs 一樣,本品可能導 致一種或多種肝臟酵素值的昇高; 2. 像其他NSAIDs一樣,懷孕第三期婦 因此,在以diclofenac長期治療期 間,應注意監測患者之肝功能。如 果肝功能異常現象持續不斷甚或惡 化,或有臨床徵狀顯示產生肝臟疾 3. FDA Pregnancy Category (懷孕用 病,或發生其他異常現象 (如嗜伊 紅血球增多、發疹等) 時,應停用 diclofenac。患者也可能會毫無先 **北地發生肝炎**。
- 21. 對肝性血紅素生成失調(hepatic porphyria)之患者投予diclofenac 時,因可能導致發病,故應多加小

- 重要,對下列患者投予本品時應 老年病事、正服田利尼劑者,武 之細朐間液排空。對這類串者投予 diclofenac時,應特別注意監測其 暋功能。停止治療後,通常會恢復 到治療前的狀況。
- 能會暫時地抑制而小板凝集,因 此,凝而不全之患者應予以小心監
- 【特殊族群
- 1 孕婦及授乳婦人之投與:對孕婦及 授乳婦人之安全性尚未建立。對於 孕婦及可能懷孕之婦女或授乳之婦 型觀察而得之交互作用 人,須判斷其治療效益超過危險性 時,方予投與
- 無力、胎兒腎功能不全伴隨羊水渦 少及/或胎兒動脈遵管閉鎖渦早
- 量的臨床徵兆 性尚未建立
- 類消炎藥的作用更加敏感。由於老 有鉀鹽中毒之徵象

- 6 生育可能婦女:目前尚未有資訊提 供給生育可能之婦女
- 樣,會少量出現於母乳中。因此, 期間不應使用diclofenac
- 8. 生育能力:如同以其他NSAIDs的治 (特別是年長者)應該定期監測血壓。 育能力,因此不建議使用於想要懷 補充水分,並且在日後定期接受腎 腸副作用發生的頻率(請參照「警告事 孕的婦女。對於懷孕很困難的婦女 臟功能的監測,特別是針對利尿劑及 項,及「注意事項說明」章節) 或淮行牛育能力研究的婦女,應該 ACE抑制劑(因腎臟毒性的風險增加之 抗凝血劑與抗血小板劑併用:抗凝血 考慮停止diclofenac的治療

以下所列,亦包括自其他diclofenac劑

diclofenac之最高血漿濃度及暴露量

與含有鋰和毛地黃苷 (Diaoxin) 製 發生之交互作用 r 度,但在這種情況下還未見到超過劑 Diclofenac和其他的NSAIDs一樣,可 (SSRIs): 全身性NSAIDs與SSRIs藥

7. 授乳: Diclofenac與其他NSAIDs— 或抗高血壓藥物(例如 8 阻斷劑、而 出,少數痙攣病例可能是導因於 Qui-管收縮素轉化酶(ACE)抑制劑)一起使 nolones 與 NSAIDs 之併用 為了避免對嬰兒有不良影響,哺乳 用,可能會導致其抗高血壓的藥效減 可預期發生需注意之交互作用 少,因此合併使用務必小心,且病患 **其他NSAIDs及皮質類固醇**:diclof-病患在初次使用合併療法後應該充分 質類固醇藥物合併使用可能會增加胃 接受非類固醇類消炎藥治療時,會使 出血的風險,所以應小心謹慎。(請參 得furosemide及thiazides的利鈉尿作用 照「警告事項」及「注意事項說明 減弱。合併使用期間應密切觀察是否 音節()。太藥物不會影響口服抗擬血劑

CYP2C9抑制劑:同時處方diclofenac ACE抑制劑:非類固醇消炎藥會減弱 實驗室檢查,以保持抗擬而劑有足夠 血管張力素轉換**酶**(angiotensin con- 的療效。抗凝血劑(如warfarin)與非類 verting enzyme (ACE))抑制劑的降血 固醇類消炎藥對胃腸消出血的影響是 壓作用。同時投予非類固醇類消炎藥 加成性的,合併使用這兩類藥品的病 與ACE抑制劑時應考慮二者之間可能 人發生嚴重胃腸道出血之風險較單獨

> Ciclosporin環孢素及tacrolimus: 能會因為環孢素及tacrolimus對腎臟前 物合併使用可能會增加胃腸出血的風 大出血/穿孔、心灼熱感、 列腺素的影響而增加腎毒性,因此應 險(請參昭「擎告事項」及「注音事項 該給予比未服用環孢素及tacrolimus病 設明,音節)

併用已知會造成高血鉀症 可與口服降血糖劑併用,而不會影響 癢、紅疹及耳鳴 年人的賢功能可能較差,在使用 **毛地黃**:假如同時使用,diclofenac可 *(hyperkalemia)的藥物,*如:保鉀型 其療效。然而,也曾有在以diclofenac 曾在治療期間被報告過的不良反應包

利尿劑、ciclosporin、tacrolimus或 trimethonrim, 可能會增加而細濃度

metformin併用發生代謝性酸中毒,特 厭、心搏渦速 別是在已有腎臟指傷之病患

enac與其他全身性NSAIDs藥物或皮

與CYP2C9誘導劑(例如: rifampicin)應 眩暈。 有腎衰竭之徵象,並確保利尿劑之效 的效用,但為了有利於預防,建議若 同時服用本藥物和抗擬血劑應作有關 Aspirin:由於可能增加不良反應(包

應句括腎功能異常、貧血、頭暈、肝 乏、溶血性貧血、再生不良性貧血 **隆加糖劑**:臨床試驗顯示,diclofenac 酵素升高、頭痛、延長出血時間、播 淋巴結病 變、全血球減少

全身: 發燒、感染、助血症

消化系統:□乾、食道炎、胃/腸潰 麻疹 Phenytoin: 同時使用phenytoin與 導、胃炎、胃腸出血、舌頭發炎、叶 特殊感官: 結膜炎、聽譽受損 diclofenac, 建議監測而漿中phenytoin 而、肝炎、黃疸

的濃度,因預期phenytoin 之暴露量會 血液及淋巴系統:瘀血、嗜伊性白血 球增多、白血球渦低、黑便、紫斑、 Methotrexate: 在投予 Methotrexate 直腸出 血、□腔炎、血小板過低。

應加小心,因可能會昇高 Methotrex- 神經系統:焦慮、衰弱、精神錯亂 ate 的血中濃度,而導致其毒性增加。 憂鬱、作夢異常、睏係、失眠、疲

特別注意,CYP2C9誘導劑可能導致 呼吸系統: 氫喘、呼吸困難 diclofenac之而漿濃度及暴露量顯著下。皮膚及附屬組織:禾髮、光敏咸、排

尿、間質性腎炎、少尿/多尿、蛋白 尿、腎衰竭

其他少見之不良反應包括

全身:過敏反應、食慾改變、死亡 心血管系統:心律不整、低血壓、心

代謝及營養:高血糖

皮膚炎、史蒂文生氏-強生症候群、蓋

【對駕車及操作機械能之影

患者若有頭昏或其他中樞神經障礙 現象,包括視力障礙,則不應留重

【用藥過量】

對非類固醇抗炎劑(包含diclofenac) 的急性中毒處理,須進行支持療法和 症狀測定,因其典型臨床症狀尚未建 立。用藥渦量時應儘快採取洗胃和湯 性碳處理方法以阻止其被吸收;如攝 取危及生命的過度劑量,可以進行胃 除污(例如嘔吐及洗胃)。

用藥渦量會造成類似嘔叶、胃腸出 血、腹瀉、暈眩、耳鳴或痙攣的症 吸收 狀。如有顯著毒性的現象,則可能浩 Diclofenac potassium錠劑中的Diclofenac可 成急性腎衰竭與肝臟損傷

對併發症,例如血壓過低、腎衰竭 痙攣、胃、腸刺激、呼吸抑制,應進 行支持療法和症狀處理。由於非類固 醇抗炎劑具高度蛋白結率及廣泛的代 謝,因此強迫利尿、透析、輸血等方 式, 並無助於促這類藥物的排除

Diclofenac過量之症狀涌常侷限於嗜

協、呼吸抑制和昏迷。服藥渦量時前 可能發生類渦敏反應

若有diclofenac渦量並導致顯著全身性

副作用時,建議採取催叶或洗胃

支持性措施外,口服活性碳可能幫助 減低diclofenac的吸收。對於併發症如 **腎衰竭、痙攣、胃腸道刺激及呼吸抑**

【臨床藥理學

enac, 並不會抑制軟骨中蛋白多醣(teoglycan) 的生合成 基化 (methoxylation),形成多種酚基代

迅速而完全地被吸收。投藥後吸收迅速且 其吸收總量與同劑量之Diclofenac sodium腸

口服50毫克錠劑20至60分鐘達到最高血中 濃度3.8umol/L。若與食物一起服用 成分的吸收量不會減少, 吸收速度可能較 钜, 為1~3小時。代謝產物3'-hydroxy-4'-

由於Diclofenac首次通過肝臟時,有半數會 但此代謝物幾乎不且活性 代謝掉(首渡效應),口服或以栓劑投予 Diclofenac經代謝後,約投予劑量的60%由 Diclofenac的母體毒性劑量可能與大鼠難 TWI-020817 後之血漿濃度曲線下面積(AUC),約為

藥物吸收量與劑量呈線性關係

常人的四倍; 然而, 這些代謝物最後會經 由膽汁排除

> 肝功能不全病患:對慢性肝炎或非代償不 全肝硬化之患者,diclofenac的動力學及代

【非臨床安全性資料】

Diclofenac的急性及重複劑量毒性與基因素 兔子均未見有致畸胎性

Diclofenac不會影響動物 (老鼠) 母體之生音

施用NSAID (包括diclofenac)會抑制兔子的 排卵以及大鼠的胚胎著床與胎盤形成,而 導致懷孕大鼠發生早發性動脈導管閉鎖

數、分娩以及子宮內動脈導管窄縮所浩成 的輕微影響

後即不確再使用

製造廠: Novartis Saglik Gida ve Tarim Ürünleri Sanavi ve Ticaret A S

> Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi, NO.17 (11. SOK. NO.2), 34912

Kurtkov, Istanbul-Turkev 商:台灣諾華股份有限公司 址:台北市仁愛路二段99號11樓

IPI · 14 Jan 2016