

# "羅得" 節寧 膠囊 Jenac Capsules "Root"

衛署藥製字第 045543 號  
GMP G-7937

## 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。

【藥理】節寧(Etodolac)是一種非類固醇抗發炎藥物，具有鎮痛解熱的特性。

【成分】Each Capsule Contains:

Etodolac.....200mg

【賦形劑】Lactose monohydrate; Povidone K-30; Sodium Starch Glycolate; Silicon Dioxide; Magnesium Stearate.

【硬空膠囊成分】Gelatin; Titanium dioxide; Sodium lauryl sulfate; New cocine; Brilliant blue FCF; Tartrazine.

【適應症】類風濕性關節炎、骨關節炎、止痛。

【用法用量】

止痛:每 6-8 小時，服用 200mg 或 400mg。類風濕性關節炎或骨關節炎:每日 2-3 次，每次 300mg；或每日 2 次，每次 400mg；或每日 2 次，每次 500mg。

用於老年人:用於 65 歲以上的老年人時，節寧的副作用發生情形與一般人並無實質上的差異，亦未見有調整劑量的需要。

本藥須由醫師處方使用。

【過量】

不曾有節寧用藥過量的報告出現。由於不曾有急性用藥過量的經驗，按理推論，應可採取洗胃，給予活性炭以及一般支持療法標準處理措施。

【禁忌】

1. 進行冠狀動脈繞道手術 (**Coronary artery bypass graft, CABG**) 之後 14 天內禁用本藥。
2. 節寧不宜用於已知對此藥過敏者，由於可能曾有交叉性反應，節寧不該用於過去以 Aspirin 或其它非類固醇抗發炎藥物治療時曾經出現氣喘、鼻炎或蕁麻疹的病人。
3. 節寧也不適用於正患有消化性潰瘍、或曾罹患胃潰瘍、或曾因其它非類固醇抗發炎藥物而出血的病人。
4. 本藥品之類似藥品曾發生心血管嚴重副作用，國人長期使用本藥品之安全性尚未建立，患有心血管病變等高危危險群病人，應特別謹慎使用。

【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，在用藥第一週時，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人，除非經評估使用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臟缺血之症狀。

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。

5. 在健康的自願者中，節寧已經顯示比其它常用的非類固醇抗發炎藥物較不易造成胃腸出血。然而，病人若曾罹患包括消化性潰瘍(請參閱「禁忌」欄)在內的上胃腸道疾患，而就利益與風險作過考量後決定選用此藥時，則應在嚴密的醫療監看下小心使用，並應考慮同時給予適當的抗潰瘍療法。

【注意事項】

所有會抑制前列腺素生物合成的藥物對於血小板的功能多少都會產生干擾。對於服用節寧可能因為這方的作用而受到不良影響的病人，應小心觀察。各項臨床實驗皆不曾發現有腎或肝功能因使用節寧而導致顯著的臨床變化者。不過，由於其他原因而造成的腎或肝功能受損，則可能會改變藥物的代謝情形。若病人有這種情況或需要長期用藥時(特別是老年人)，應觀察其可能發生的副作用，並視需要而調整劑量。

用於兒童:節寧用於兒童之安全性及有效性皆尚未確立。

用於孕婦:由動物實驗顯示，在 2-10mg/kg 的每日劑量下，此藥物對大鼠或家兔均無致畸胎性或胚胎毒性。在 3-15mg/kg 的每日劑量下，節寧對於雌鼠及雄鼠的生育力和全面的生殖表現，以及這些雌鼠所產下的後代，都只有很小的影響。據實驗證明，若懷孕動物使用抑制前列腺素生物合成的藥物，可能會導致難產或延遲生產。由針對每天服用節寧 3-15mg/kg 的大鼠於產前產後的情況所進行的研究，發現每天服用 15mg/kg 的一組裡，發生難產或孕期延長的母鼠數目，以及每一產的死胎數目，都比平常多。至於孕婦，目前尚未有足夠且控制嚴謹的研究結果可循。因此，對於孕婦，只有在經過衡量後確定患者可能獲得的利益重於胎兒可能招受的危害時，才可以使用節寧。有一部份前列腺素生物合成抑制劑具證實會妨礙動脈導管的閉合；所以，在懷孕末期三個月裡並不推薦使用節寧。

用於授乳婦:授乳期間使用節寧之安全性尚未確立。

致癌性、致突變性以及對生育力的損害:為了評估節寧的致癌性，會進行一項長達 2 年的大鼠實驗，以及另一項為期 18 個月的小鼠實驗；結果並沒有發現任何的致癌性。節寧亦經 Ames 氏致突變性測驗證明無致突變性。

【藥物交互作用】

Warfarin，由利用人體血清所進行的體外實驗顯示，20mcg/ml 及 100mcg/ml 的節寧(超出一般治療建議劑量的濃度)分別使游離態 Warfarin 的平均濃度提高 24.5% 及 71.4%；增加的情形看來與劑量有關。在一項臨床實驗中，連續服用 13 劑 Aspirin(每日 4 次，每次 975mg)對節寧未結合態的血中濃度並沒有顯著的影響。

實驗室交互作用試驗:尿中有節寧的酚類代謝物(phenolic metabolites)存在時，以 diazonium 鹽類的反應為基礎的膽紅素測定法可能呈偽陽性。

【副作用】

由各項臨床實驗顯示，節寧的耐受性良好。大多數的不良反應都是輕微短暫的，而且病人很少因此停藥。整體而言，服用節寧的抱怨比例與服安慰劑的差不多。以下所列是一些發生率超過百分之一而且可能確實與藥物有關的不適現象。這些不適現象的報告來自總共有 1382 名病人參與的臨床實驗，這些病人服用節寧的每日劑量最高達 600mg，為期 4 週至 52 週。胃腸:噁心、腹瀉、上腹痛、心口灼熱、脹氣、胃腸痙攣、腹脹、便秘、嘔吐、消化不良。

中樞神經系統:頭痛、眩暈、嗜睡、失眠、緊張/焦慮、憂鬱。皮膚:皮疹(水狀、斑狀及濕疹性)、瘙癢。一般性不適:疲勞、虛弱/身體不適。生殖、泌尿:頻尿。新陳代謝系統:液體滯留/水腫。感官:耳鳴。發生率小於 1%者:胃腸:直腸出血、味覺異常、黑糞、黃疸、噯氣、大便鬆軟、胃部灼熱、排便次數增加，糞便帶有黏液，牙齦腫痛、胸部飽脹感。中樞神經系統:慌張、經神感亂、頭暈、感覺異常、顫抖、昏厥、惡夢、沒精打采、精神無法集中、頭重。皮膚:蕁麻疹、禿髮、口腔炎、黏膜潰爛或乾燥、容易瘀血、對光線敏感、脫皮、指甲變脆、舌頭潰爛。眼、耳、鼻、喉:聽力喪失、視覺混亂、鼻衄、耳痛、耳內有壓力/悸動、閃光暗點、眼/鼻灼熱、眼後刺痛。四肢:肌肉痙攣、肌肉疲乏、肌肉不自主動作、手臂痛、手痛、肩痛、手震痛、觸痛、皮下硬結/大腳指與趾骨的關節。一般性不適:發熱、發冷、嗜睡、血管炎、全身性退化、乳房脹痛。

生殖、泌尿:排尿疼痛、急尿、血尿、夜尿、陰道出血、勃起難以持久、直腸恥骨部位發痛。

新陳代謝系統:體重改變、顏面潮紅、厭食、格外口渴、熱潮、食慾增加、出汗。

心臟、血管:心悸、心搏過速、胸痛、肋骨與軟骨之間的胸痛、胸口緊繃。

呼吸:呼吸困難、換氣過度、打噴嚏、歎息。

實驗診斷:血紅素減少，血球容積降低，白血球減少，肝臟酵素暫時性升高。

【貯存】置於室溫(約攝氏 25 度以下)陰涼、防潮、避免陽光照射之處。

【包裝】6-1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

羅得化學製藥股份有限公司  
台中市大甲區東西七路一段 65 號