

# “陽生” 安痛寧<sup>250 毫克錠(那普洛仙)</sup>

衛署藥製字第 033449 號

## 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。

【成分】每錠含有:Naproxen.....250mg

賦型劑：Lactose、Starch、Magnesium Stearate、P.V.P K30、Sodium Starch Glycolate、Tartrazine

【適應症】急慢性風濕關節炎、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、上腕肩胛骨炎及骨骼肌不適之粘液囊炎、腱鞘炎之消炎、鎮痛、解熱。

## 【用法用量】

1.一般治療量：早晚各 1 錠。

嚴重日間疼痛及運動性減低：早 2 錠、晚 1 錠；夜間嚴重疼痛及(或)早晨僵直：早 1 錠、晚 2 錠

2.如有下列情況最初 3 週以每天服用 3 錠為宜：由高劑量的其他抗風濕劑改用本品時或以疼痛為主要症狀之骨關節炎。

3.風濕症關節炎之每天劑量，依臨床反應調整，以每天 1 錠到 3 錠為宜，長期投與者宜減量使用

4.急性痛風：立即服 3 錠，然後每 8 小時服 1 錠直到病症消失。本劑須由醫師處方使用。

【禁忌症】進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft,CABG)之後14天內禁用本藥。

## 【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。

5. 對肝臟之影響：服用 NSAID 類藥品（包括：mefenamic acid）之患者中，最高有 15% 可能發生單一或多項肝功能指數略為增加之情形。繼續治療後，這些檢查值異常現象可能會惡化、保持不變，或只是短暫現象。在 NSAID 類藥品之臨床試驗中，約有 1% 之患者通報 ALT 或 AST 顯著升高（約為正常值上限之 3 倍以上）。此外，曾被通報之罕見嚴重肝臟不良反應案例，包括：黃疸及致命之猛爆性肝炎、肝壞死、肝衰竭，其中一些為死亡案例。在 mefenamic acid 治療期間，若患者出現肝功能異常之病徵及/或症狀，或肝功能指數異常時，應評估是否發展成更嚴重之肝臟不良反應。若出現肝病之臨床病徵及症狀，或全身性症狀（例如：嗜伊紅性白血球增加、皮疹等），應立即停藥。

【副作用】副作用罕見或輕微，下列所述皆非絕對之副作用。

1. 腸胃道-偶有胃腸出血，間有胃部不適、胃痛、噁心、嘔吐。
2. 中樞神經系-眩暈、意志不能集中、抑鬱、嗜眠、頭痛。
3. 心臟血管-水腫、心悸、呼吸困難。
4. 感覺異常-耳鳴、視力模糊、重聽。
5. 其他-血小板減少症、黃疸。

【注意事項】

1. 有嚴重消化性潰瘍者注意使用。
2. 孕婦、授乳婦之安全資料尚未十分完全，斟酌使用。孕婦或產婦使用，懷孕期會延長，生產開始後，分娩會延長。
3. 本藥能通過胎盤障礙，乳婦乳中含量約為血漿中含量之 1%。
4. 本藥會減少血小板之凝聚和延長血凝時間，做凝血試驗時需留意，其消炎鎮痛解熱效用可能隱蔽受感染之癥兆，使用前詳察受感染之情形。
5. 當病患服用 Bishydroxycoumarin 或 Warfarin(抗凝血藥物)再服用本藥會更嚴長血凝時間，服用 Hydantoin(抗癲癇藥物)，Sulfonamide(磺胺藥)，Sulfonylurea(降血糖藥物之一類)，等皆須防止藥物中毒。
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一雙硝基苯(m-Dinitrobenzene)有交互反應。雖然第 17 位羥基皮質酮類(17-Hydroxycorticosteroid)的測定(Porter-Silber Test)並不被影響，最好作腎上腺功能試驗前三天，暫時停用本藥。
7. 對本藥過敏者或曾因 Aspirin 或他種非類固醇消炎劑引發氣喘、鼻炎、蕁麻疹者，最好改用他類製劑。

【包裝】4-1000 錠瓶裝

【儲存】25°C 以下 避光儲存



台灣陽生製藥工業股份有限公司  
屏東市龍華路381號