外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“福元”可多普洛菲膠囊 50 毫克	申請廠商	福元化學製藥(股)公司
衛福部給證號碼	衛署藥製 字　第 015091 號		

“福元”可多普洛菲膠囊 50 毫克

Ketoprofen Capsules 50mg "F.Y."

本藥須由醫師處方使用　　衛署藥製字第 015091 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】每粒膠囊中含有：
有效成分：Ketoprofen 50.0 mg。
賦 形 劑：Calcium Phosphate Dibasic、Ludipress、Talc、Synthetic Silica、Corn Starch。EMPTY CAP No.3-Cap：Gelatin、Titanium Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Sunset Yellow FCF、New Coccine、Purified Water。EMPTY CAP No.3-Body：Gelatin、Titanium Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Tartrazine、Sunset Yellow FCF、Purified Water。

【適 應 症】
鎮痛（風濕性關節炎、骨關節炎、強直性脊椎骨關節炎、痛風、急性關節疾患及關節周圍疾患）、消炎。

【用法用量】
通常成一日量 4 粒（200 mg）早飯後 1 粒，中飯後 1 粒，晚飯後 2 粒服用，但依症狀一日量可增至 6 粒。本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】
1.本劑之高劑是投與，有時發生胃痛、噁心、嘔吐、下痢、便祕等胃腸障礙。
2.在投與本劑時為恐使感染症不顯性化，故應充分觀察，慎重使用。
3.經動物實驗，雖未發現催畸形性作用，但對於妊婦或可能妊婦，應慎重投與。
4.本劑含有鎮藥成份，應切實按照所定方法及劑量使用。
5.在就診中尚使用其他解熱、鎮痛或感冒藥劑者，宜避免重複使用。
6.本劑投與如發現敏感症狀時應中止投與。
7.應用本劑數次仍未見症狀改善時應即停用。

【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。

【安 全 性】
1.急性毒性如下表示：

動　物	投與法	LD 50mg/kg
鼠	靜脈注射	500
	腹腔內注射	650
	皮下注射	550
	口服	360
白　鼠	皮下注射	100

白　鼠	口服	160
大笠鼠	靜脈注射	450
	口服	1300
兔　子	口服	145
狗	皮下注射	200
	口服	2000 以上

2.以鼠、白鼠經口投與 6 天之低急性試驗結果，比 Indomethacin 低。
3.以白鼠經口投與 3 個月間之慢性毒性試驗在 6 mg/kg/day 仍然順調。以 2 倍劑量（12 mg/kg/day）試驗時受驗之動物之 10%消化系統發生問題。
4.以狗經口投與 6 個月之慢性毒性試驗在，12 mg, 6 mg, 3 mg/kg/day 等 3 種劑量（1 日 2 次）時，大部分之受試動物發生少量的胃腸潰瘍，但是試驗末期，半數以上之潰瘍癒好。
5.以猿經口投與 1 年之慢性毒性試驗，在各劑量 4, 5, 9, 27 mg/kg/day 除了 27 mg/kg/day 其初期 6 星期有發育慢之現象及在 6 個月後一年後發現各有一隻幽門潰瘍以外，在 9 mg/kg/day 之投與量內其發育、血液檢查、剖視、組織學上檢查等均未發現什麼變化。
6.白鼠、鼠、兔等試驗其催畸形性作用，本劑未發現有催畸形性作用。

【儲藏條件】請儲存於緊密容器、陰涼(25°C 以下)避光處所，且於期限內使用。

【包　　裝】8～1000 粒塑膠瓶裝。

LT-C010

福元化學製藥股份有限公司
新北市瑞芳區大寮路 95-1 號

外文仿單應檢附中文譯文

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

