衛署藥製字第029222號

能百鎮®栓劑500公絲(那普洛先)
Naposin® Suppositories. 500 mg
(Naproxen)

綱號：D38

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。

本製劑為抗炎、解熱之非麻醉性鎮痛劑，可緩解疼痛、治療風濕性關節炎諸症，是一種芳香乙酸類衍生物的非類固醇消炎劑，其化學式如下：

〔(+)-6-methoxy-α-methyl-2-naphthalene acetic acid〕

成分：每顆栓劑含有: Naproxen …500mg。

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、縮短晨間僵硬時間、緩和病況、增進肢節活動性。

適應症：鎮痛、消炎。

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。

禁忌症：

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.對本劑Aspirin、抗炎劑或類固醇製劑等過敏者請告知醫師。
3.孕婦或授乳之患者，胃腸道、心臟、腎臟不適之患者請告知醫師。
4.如果同時在服用其他藥物，請告知醫師，避免藥物相互作用，產生危險性。
5.如果同時在服用凝血劑，如Coumadin亦請特別小心。
6.因本劑偶而會引起中樞神經性之副作用，若患者必須從事機警敏捷性的工作，譬如開車、操作危險機器，則請特別小心。

副作用：

副作用偶見於中樞神經系，如:頭痛、嗜眠、眩暈、眼花、頭昏、意志不能集中、抑鬱。
其他如：皮膚疹、水腫、心悸、呼吸困難、耳鳴、視力模糊、重聽等則甚為罕見。

注意事項：

1.若使用本劑後，感到健康情形有異(如:嘔吐、嗜眠)則請告知醫師，請其斟酌情形，決定是否停止用藥。
2.病人使用本劑，可能增加尿中17-Ketogenic Steroids 的量，作定量分析時，該藥或其他代謝物與m-Dinitrobenzene有交互反應，雖然不影響17-Hydroxycorticosteroid的測定(Porter-Silber Test)，但作腎上腺功能試驗前三天(72小時)最好暫停使用本劑。
3.因本藥用於小孩之安全性和療效迄未完整，故目前不推薦用於16歲以下之小孩。
4,藥物應置於孩童無法拿到之處。

用藥過量：急性中毒時，可使用Phenobarbita1解毒。

用法．用量：

1次1顆，每日 1~2次(間隔12小時)肛門塞入使用。本藥須由醫師處方使用。

貯存：30℃ 以下，避光貯存。

包裝：100顆以下盒裝。

賦形劑：Witepsol W-35 、Witepsol E-75

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)23124200
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 Ⓐ