

7. 腎臟作用

長期投予非類固醇消炎藥可導致腎臟頭壞死及其他腎臟損傷。對於發生這類反應的高危險族群(年長者、腎功能受損、心衰竭、肝功能不全及使用利尿劑與ACE抑制劑的病人)應謹慎投予。

8. 皮膚反應

非類固醇消炎藥(包括diclofenac在內)可能引發嚴重而可能致命的皮膚不良反應,例如剝落性皮炎、史蒂文生氏-強生症候群(SJS)和毒性表皮壞死溶解(TENS)。一旦出現皮疹或其他過敏徵象時應立即停藥。

9. 血液作用

接受非類固醇消炎藥治療的病人有時會發生貧血。長期使用diclofenac治療的病人或出現任何貧血或失血的徵象或症狀,應進行血紅素及血比溶之檢測。非類固醇消炎藥會抑制血小板凝集,某些病人可能出現出血時間延長的情形。患有凝血疾病或正在使用抗凝血劑的病人應密切監測血小板功能。

【注意事項】

1. 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、僵直性脊髓炎)時應考慮以下事項:

(1) 長期投予時,須定期作臨床檢查(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當措施。

(2) 考慮非藥物性療法。

3. 使用於治療急性疾患時,應考慮以下事項:

(1) 對於急性炎症須考慮其病痛及發熱程度而給藥。

(2) 原則上應避免長期使用同一類藥品。

(3) 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,因此用於治療感染所引起之炎症時,必須合併使用適當之抗菌劑,同時仔細觀察,慎重投予。

6. 儘量避免與其他消炎、鎮痛劑合併使用。

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慎重投予。

8. Diclofenac可能導致胎兒動脈導管過早閉合,因此於懷孕後期應避免使用。

9. 對以下患者須慎重投予:

(1) 患有肝障礙或曾有該病史之患者。

(2) 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(anaphylactic-like reaction)。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或其他非類固醇消炎藥之後會發生嚴重而可能致死之支氣管痙攣的病人。一旦類過敏反應發生,應立即就醫診治。

(3) 支氣管氣喘之患者。氣喘病人可能具有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予。

10. 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。貿然停用皮質類固醇可能造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,應緩慢減低劑量。

11. Diclofenac抗發炎及退燒的藥理作用會降低利用這些診斷徵象來偵測感染性併發症發生於一些本來推論為非感染性疼痛情形的機會。

12. 實驗室檢驗: 由於嚴重的胃腸道潰瘍及出血可能沒有預警症狀,醫師應監測是否有胃腸出血的徵象或症狀。長期使用非類固醇消炎藥的病人,應定期作全血球計數(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,應立即停藥。

【不良反應】

使用diclofenac治療之病人較為常見的不良反應為胃腸道的影響,包括腹痛、便秘、腹瀉、消化不良、脹氣、大出血/穿孔、心灼熱感、噁心、胃腸道潰瘍(胃/十二指腸)與嘔吐。其他反應包括腎功能異常、貧血、頭暈、肝酵素升高、頭痛、延長出血時間、搔癢、紅疹及耳鳴。

曾在治療期間被報告過的不良反應包括:

全身:發燒、感染、敗血症。

心血管系統:充血性心衰竭、高血壓、心悸過速、暈厥。

消化系統:口乾、食道炎、胃/腸潰瘍、胃炎、胃腸出血、舌頭發炎、吐血、肝炎、黃疸。

血液及淋巴系統:瘀血、嗜伊性白血球增多、白血球過低、黑便、紫斑、直腸出血、口腔炎、血小板過低。

代謝及營養:體重改變。

神經系統:焦慮、衰弱、精神錯亂、憂鬱、作夢異常、困倦、失眠、疲倦、緊張、感覺異常、嗜睡、顫抖、眩暈。

呼吸系統:氣喘、呼吸困難。

皮膚及附屬組織:禿髮、光敏感、排汗增加。

特殊感官:視力模糊。

泌尿系統:膀胱炎、排尿困難、血尿、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、食欲改變、死亡。

心血管系統:心律不整、低血壓、心肌梗塞、心悸、血管炎。

消化系統:結腸炎、噁氣、肝衰竭、胰臟炎。

血液及淋巴系統:顆粒性白血球缺乏、溶血性貧血、再生不良性貧血、淋巴結病變、全血球減少。

代謝及營養:高血糖。

神經系統:痙攣、昏迷、幻覺、腦膜炎。

呼吸系統:呼吸抑制、肺炎。

皮膚及附屬組織:血管性水腫、毒性表皮壞死溶解、多形性紅斑,剝落性皮炎、史蒂文生氏-強生症候群、蕁麻疹。

特殊感官:結膜炎、聽覺受損。

【藥物交互作用】

1. Aspirin: 由於可能增加不良反應(包括胃腸道出血)發生的風險,一般而言不建議同時使用aspirin與diclofenac進行治療。

2. 抗凝血劑: 抗凝血劑(如warfarin)與非類固醇消炎藥對胃腸道出血的影響是加成性的,合併使用這兩類藥品的病人發生嚴重胃腸道出血之風險較單獨使用任一類藥品者為高。

3. ACE抑制劑: 非類固醇消炎藥會減弱血管張力素轉換酶(angiotensin

converting enzyme (ACE))抑制劑的降血壓作用。同時投予非類固醇消炎藥與ACE抑制劑時應考慮二者間可能發生之交互作用。

4. 利尿劑: 臨床研究指出,有些病人在同時接受非類固醇消炎藥治療時,會使得furosemide及thiazides的利尿作用減弱。合併使用期間應密切觀察是否有腎衰竭之徵象。

5. 鉀鹽: 非類固醇消炎藥可能提高鉀鹽的血漿中濃度及降低其腎排除。合併使用期間應密切觀察是否有鉀鹽中毒之徵象。

6. Methotrexate: 非類固醇消炎藥可能使methotrexate毒性增加,合併使用期間須特別注意。

7. Cyclosporine: 合併使用diclofenac治療時可能會增加cyclosporine之毒性,同時投予時須特別注意。

【特殊族群】

1. 孕婦及授乳婦人之投予: 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人,須判斷其治療效益超過危險性時,方予投與。

2. 懷孕最後3個月的婦女使用本品須特別注意(因可能造成子宮收縮無力及/或胎兒動脈閉鎖過早)。

3. FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數): C

4. 兒童使用diclofenac的安全性及有效性尚未建立。

5. 臨床研究中老年與年輕受試者之有效性或安全性並無整體差異,然而不能排除某些老年人會對非類固醇消炎藥的作用更加敏感。由於老年人的腎功能可能較差,在使用diclofenac時須特別注意監測腎功能。

【對駕車及操作機械能之影響】

患者若有頭昏或其他中樞神經障礙之現象,包括視力障礙,則不應駕車或操作機械。

【過量】

diclofenac過量之症狀通常侷限於嗜睡、疲倦、噁心、嘔吐及上腹痛,一般予以支持性照護後可恢復。另可能發生胃腸道出血、高血壓、急性腎衰竭、呼吸抑制和昏迷。服藥過量時亦可能發生類過敏反應。

若有diclofenac過量並導致顯著全身性副作用時,建議採取催吐或洗胃。強迫利尿措施理論上有助益,而透析或血液灌洗的效用則尚未證實。除支持性措施外,口服活性炭可能幫助減低diclofenac的吸收。對於併發症如腎衰竭、痙攣、胃腸道刺激及呼吸抑制等,應給予支持療法與症狀處理。

〔包裝〕 4-1000粒塑膠瓶裝、PTP盒裝。

〔儲存條件〕 請存放於25°C以下,避光保存。

衛署藥製字第031300號

西德有機化學藥品股份有限公司

新北市三重區中正北路560巷36號

IJ21d