



# 十全藥品

衛署藥製字第036267號  
G-3488號  
Code No. 8102

## “十全”安那疼錠 50公絲 (夫比普洛芬)

Anazin Tablets 50mg “Shou Chan” (Flurbiprofen)

### 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】：每錠中含有：Flurbiprofen..... 50mg

【賦形劑】：Corn Starch, Starch Pregelatinized, Lactose Hydrous, Magnesium Stearate.

【適應症】：下列疾患及症狀之鎮痛消炎：慢性關節風濕症、變形性關節症、腰痛症、齒髓炎、齒根膜炎、拔牙及齒科領域小手術後之鎮痛、消炎。

【用法、用量】：一天量150~200mg，分3~4次服用，最大量每天為300mg。本藥須由醫師處方使用。

### 【注意事項】

1. 偶有噁心、眩暈、嘔吐、腹瀉、食慾不振、胃腸出血等副作用。
2. 對孕婦使用之安全性未確定，故孕婦應避免使用。
3. 消化性胃潰瘍、氣喘或其他抗炎劑和鎮痛劑曾引起支氣管痙攣者，使用本品時應審慎。
4. 注意觀察患者之狀態，留意副作用之發生，有不顯性化感染症時，對感染起因的炎症，應併用適當的抗菌劑。
5. 避免併用其他之消炎鎮痛劑。

### 【禁忌症】

1. 反覆發作之消化性潰瘍或消化性潰瘍導致出血、穿孔之患者。
2. 嚴重肝衰竭
3. 嚴重腎衰竭
4. CABG患者之手術期間疼痛。
5. 對本藥過敏者。
6. 對阿斯匹靈(aspirin)或其他NSAID產生下列過敏症狀之患者：氣喘、蕁麻疹、過敏性鼻炎、血管性水腫(angioedema)。
7. 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。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用ibuprofen有關，尤其是使用高劑量ibuprofen(每日用量2400毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量ibuprofen(每日用量小於1200毫克)與增加動脈栓塞事件的風險有關。有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用前ibuprofen應謹慎評估，尤其是需要使用高劑量ibuprofen(每日用量2400毫克)。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天內禁用本品。

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，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整理死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心臟梗塞後使用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臟梗塞的病人，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臟梗塞的病人，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，其心臟梗塞、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. 第三期之懷孕使用本類NSAID藥物有可能引起動脈導管(ductus arteriosus)提早封閉，更應慎重使用。

【包裝】：6~1000錠/塑膠罐裝、鋁箔盒裝。

## 十全實業股份有限公司

公司：南投市南崗工業區仁和路27號

電話：(049)2254221-3  
服務專線：(049)2254615  
訂購專線：0800-491666  
傳真：049-2254617